Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 291 del 15 dicembre 2001 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 15 dicembre 2001** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 269/L

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 novembre 2001, n. **433.**

Regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali.

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 novembre 2001, n. **433.**

Regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400:

Vista la legge 29 dicembre 2000, n. 422, legge comunitaria 2000;

Vista la direttiva 96/51/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali;

Vista la direttiva 98/51/CE della Commissione, del 9 luglio 1998, che stabilisce alcune misure di applicazione della direttiva 95/69/CE del Consiglio che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;

Visto l'articolo 1 della direttiva 1999/20/CE del Consiglio, del 22 marzo 1999, che modifica le direttive 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, 82/471/CEE relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali, 95/53/CE che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale e 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

Vista la decisione 98/728/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1998, relativa ad un sistema comunitario di tasse nel settore dell'alimentazione degli animali;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 2 agosto 2001;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta dell'11 ottobre 2001;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 24 settembre 2001;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 ottobre 2001;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina la preparazione, il commercio, la distribuzione, anche a titolo gratuito, e l'impiego degli additivi, delle premiscele e dei mangimi che li contengono, utilizzabili nell'alimentazione degli animali.

2. Il presente regolamento non si applica ai coadiuvanti tecnologici utilizzati deliberatamente come sostanze nella trasformazione di materie prime per mangimi o di mangimi ai fini di un determinato obiettivo tecnologico, durante il trattamento o la trasformazione, e il cui impiego può risultare nella presenza non intenzionale, ma tecnicamente inevitabile, di residui di tali sostanze o di loro derivati nel prodotto finale, purché i suddetti residui non presentino rischi sanitari e non abbiano alcun effetto tecnologico sul prodotto finito.

3. Non sono considerati additivi le sostanze che, pur corrispondendo ad una sostanza autorizzata ai sensi del presente regolamento, sono presenti allo stato naturale nella materia prima, che rientrano nella composizione normale dei mangimi, purché non si tratti di prodotti specificamente arricchiti con tali sostanze.

4. Il presente regolamento non si applica agli additivi, alle premiscele ed ai mangimi destinati all'esportazione; tale destinazione deve essere dimostrata con una indicazione appropriata, anche sull'imballaggio, sul recipiente e sui documenti di accompagnamento.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «additivi»: le sostanze o le preparazioni utilizzate nell'alimentazione degli animali che hanno una o più delle seguenti finalità di seguito elencate:

1) influenzare favorevolmente le caratteristiche delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti o dei prodotti di origine animale;

2) soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali o migliorare la produzione animale influendo, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità dei mangimi;

3) introdurre elementi favorevoli per raggiungere obiettivi nutrizionali particolari o per rispondere a esigenze nutrizionali specifiche momentanee degli animali;

4) prevenire o ridurre gli effetti nocivi provocati dalle deiezioni animali oppure migliorare l'ambiente in cui si trovano gli animali;

b) «materie prime per mangimi»: i diversi prodotti di origine vegetale o animale, allo stato naturale, freschi o conservati nonché i derivati della loro trasformazione industriale, come pure le sostanze organiche

o inorganiche, comprendenti o no additivi destinati ad essere impiegati nell'alimentazione degli animali per via orale, direttamente come tali o previa trasformazione, per la preparazione di mangimi composti oppure ad essere usati come supporto delle premiscele;

c) «premiscele»: le miscele di additivi o le miscele di uno o più additivi con sostanze che costituiscono un supporto, destinate alla fabbricazione di mangimi. Il termine «premiscela» sostituisce il termine «integratore» utilizzato nella legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche;

d) «immissione in circolazione» ovvero «circolazione»: la detenzione di prodotti a fini di vendita, ivi compresa l'offerta, o altre forme di trasferimento a terzi, a titolo gratuito o a titolo oneroso, nonché la vendita e le altre forme di trasferimento;

e) «responsabile dell'immissione in circolazione»: la persona fisica o giuridica responsabile della conformità dell'additivo ai requisiti oggetto di autorizzazione comunitaria e della relativa immissione in circolazione;

f) «microrganismi»: i microrganismi che formano colonie;

g) «additivi oggetto di autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione»: gli additivi di cui all'allegato C, parte I;

h) «altri additivi»: gli additivi che non sono oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione e di cui all'allegato C, parte II.

2. Per le definizioni di mangimi, mangimi composti, mangimi completi, mangimi complementari, razioni giornaliere, animali e animali familiari valgono le definizioni di cui all'allegato I alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni.

Art. 3.

Condizioni per l'autorizzazione

1. Nessun additivo può essere immesso in circolazione senza un'apposita autorizzazione comunitaria, rilasciata con regolamento della Commissione europea a seguito della procedura di cui all'articolo 4.

2. L'autorizzazione comunitaria di cui al comma 1 è rilasciata a condizione che:

a) l'additivo utilizzato nei mangimi abbia uno degli effetti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*;

b) l'additivo, tenuto conto delle condizioni di impiego, non abbia influenze sfavorevoli sulla salute umana o animale o sull'ambiente e non danneggi il consumatore alterando le caratteristiche dei prodotti di origine animale;

c) l'additivo sia controllabile sia in quanto additivo stesso, sia nelle premiscele, sia nei mangimi o, sia, eventualmente, nelle materie prime per mangimi:

d) l'additivo, tenuto conto del tenore consentito, non possa essere usato per il trattamento o la prevenzione delle malattie degli animali; questa condizione non si applica agli additivi appartenenti al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose;

e) per seri motivi attinenti alla salute umana o degli animali, l'additivo non sia esclusivamente riservato all'uso medico o veterinario.

3. Gli additivi autorizzati in base alle disposizioni del presente decreto possono essere immessi in circolazione e possono essere utilizzati alle condizioni previste nel relativo regolamento di autorizzazione solo se incorporati nei mangimi.

4. In deroga al comma 3, gli additivi appartenenti a gruppi diversi da «antibiotici, «coccidiostatici e altre sostanze medicamentose», nonché «fattori di crescita», possono essere utilizzati secondo modi di somministrazione diversi dall'incorporazione nei mangimi, purché questi siano previsti dal regolamento di autorizzazione.

5. Gli additivi non devono essere aggiunti alle materie prime per mangimi e ai mangimi semplici a meno che la loro utilizzazione non sia espressamente prevista nel regolamento di autorizzazione.

6. L'autorizzazione degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, comporta l'attribuzione di uno o più numeri di immatricolazione per ciascun responsabile dell'immissione in circolazione e di un numero di registrazione CE dell'additivo.

7. L'autorizzazione degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, comporta l'attribuzione di un numero di registrazione CE dell'additivo.

8. L'autorizzazione dell'additivo è revocata mediante regolamento della Commissione europea:

a) su richiesta del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo, se si tratta di un additivo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*;

b) se non è più soddisfatta una delle condizioni connesse all'autorizzazione dell'additivo di cui al comma 2;

c) se un campione standard dell'additivo non è fornito alle autorità competenti degli Stati membri che lo hanno richiesto o se l'additivo immesso in circolazione non corrisponde al campione standard dell'additivo autorizzato;

d) se un campione di riferimento della sostanza attiva non è fornito alle autorità competenti degli Stati membri che lo hanno richiesto;

e) se il responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo non fornisce, entro un termine determinato, le informazioni richieste dalla Commissione europea.

9. La Commissione europea può consentire, per un anno al massimo, lo smaltimento delle scorte dell'additivo la cui autorizzazione è stata revocata ai sensi del comma 8, se continuano ad essere soddisfatte almeno le condizioni di cui al comma 2, lettere *b)* ed *e)*.

Art. 4.

Procedura per l'autorizzazione

1. Chi intende ottenere l'autorizzazione comunitaria di cui all'articolo 3 di una sostanza o di una preparazione quale additivo o, nel caso di un additivo già utilizzato di una nuova autorizzazione, sceglie uno Stato membro quale relatore, in occasione della procedura d'esame, del fascicolo da lui costituito conformemente alle disposizioni dell'allegato D. Per l'Italia l'autorità competente è il Ministero della salute; il richiedente che opera in un paese terzo deve disporre di un rappresentante stabilito nella Comunità europea.

2. Il Ministero della salute, qualora incaricato come relatore ai sensi del comma 1, verifica che il fascicolo sia costituito in base alle disposizioni dell'allegato D e che la sostanza o la preparazione, stando ai dati forniti, sia conforme alle condizioni previste all'articolo 3, comma 2.

3. Il richiedente, per il tramite del Ministero della salute, entro un anno dalla data di notifica del fascicolo di cui al comma 1, fatto salvo rigetto o rinvio, trasmette la domanda corredata del fascicolo alla Commissione europea e agli altri Stati membri ai fini dell'emanazione del regolamento di cui all'articolo 3, comma 1; questi ultimi, entro sessanta giorni, verificano la conformità del fascicolo all'allegato D e trasmettono per iscritto eventuali osservazioni alla Commissione europea e agli altri Stati membri; tale termine si applica anche al Ministero della salute, nel caso in cui non sia stato scelto quale relatore del fascicolo.

4. Il Ministero della salute informa il richiedente, la Commissione europea e gli altri Stati membri dei motivi dell'eventuale rigetto o rinvio del fascicolo.

5. Le disposizioni di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni, si applicano alle informazioni la cui divulgazione potrebbe ledere i diritti di proprietà industriale e commerciale.

6. Le disposizioni di cui al comma 5, non si applicano:

a) alle denominazioni e alla composizione dell'additivo;

b) alle proprietà fisico-chimiche e biologiche dell'additivo;

c) all'interpretazione dei dati farmacologici, tossicologici ed ecotossicologici dell'additivo;

d) ai metodi di analisi per il controllo dell'additivo stesso, dell'additivo nelle premiscele, nei mangimi ed, eventualmente, nelle materie prime;

e) ai metodi di controllo dei residui dell'additivo o di suoi metaboliti nei prodotti di origine animale.

7. Per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, il richiedente l'autorizzazione di cui al comma 1 deve presentare una monografia conforme all'allegato D.

8. La monografia di cui al comma 7 è utilizzata per accertare se l'additivo del quale si chiede l'autorizzazione all'immissione in circolazione costituisce un prodotto nuovo o deve essere considerato una copia o per verificare se l'additivo immesso in circolazione corrisponde all'additivo descritto nel fascicolo in base al quale l'autorizzazione comunitaria è stata rilasciata.

9. Alla richiesta di autorizzazione all'immissione in circolazione di cui al comma 1 deve essere allegata una scheda che riassume le caratteristiche e le proprietà dell'additivo, conformemente alle disposizioni di cui all'allegato D; per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, la scheda deve contenere le caratteristiche e le proprietà più importanti indicate nella monografia.

10. Le schede di cui al comma 9 sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

11. Per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, il responsabile dell'immissione in circolazione deve mettere a disposizione dell'Istituto superiore di sanità, su richiesta del Ministero della salute, un campione standard avente le caratteristiche e le proprietà dell'additivo descritte nella monografia di cui al comma 7 e un campione di riferimento della sostanza attiva. In caso di modifica delle caratteristiche o delle proprietà dell'additivo, deve essere depositato un nuovo campione standard corrispondente alla nuova monografia dell'additivo.

Art. 5.

Valutazione specifica per particolari additivi

1. Qualora un additivo sia costituito da o contenga organismi geneticamente modificati, di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, deve essere effettuata una valutazione specifica dei rischi per l'ambiente, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, del citato decreto legislativo; a tale scopo il fascicolo presentato conformemente all'articolo 4, deve comprendere i seguenti documenti:

a) copia di ogni provvedimento formale di assenso del Ministero della salute per l'emissione deliberata nell'ambiente degli organismi geneticamente modificati per scopi di ricerca e sviluppo, conformemente all'articolo 6, comma 4, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, nonché i risultati delle emissioni in relazione al rischio per la salute umana e per l'ambiente;

b) un fascicolo tecnico completo che fornisca le informazioni previste negli allegati II e III del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, la valutazione del rischio per l'ambiente risultante da tali informazioni ed i risultati di qualsiasi studio effettuato per scopi di ricerca o sviluppo.

2. Gli articoli da 11 a 17 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, non si applicano agli additivi costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati.

Art. 6.

Autorizzazione comunitaria associata al responsabile

1. Gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, che soddisfano le condizioni previste dall'articolo 3, comma 2, sono autorizzati e iscritti nel capitolo I «Elenco degli additivi associati al responsabile dell'immissione in circolazione cui è concessa una autorizzazione per 10 anni» di cui al comma 9.

2. Per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, l'autorizzazione comunitaria può essere concessa in via provvisoria per una durata non superiore ai quattro anni, purché siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 3, comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, e si possa presumere, in base ai risultati disponibili, che la condizione indicata alla lettera *a)* dello stesso articolo sia anch'essa soddisfatta.

3. L'autorizzazione in via provvisoria degli additivi immessi in circolazione anteriormente alla data del 1º aprile 1998, ha la durata massima di cinque anni.

4. Gli additivi autorizzati ai sensi dei commi 2 e 3 sono iscritti nel capitolo II «Elenco degli additivi associati al responsabile dell'immissione in circolazione cui è concessa un'autorizzazione a titolo provvisorio» di cui al comma 9.

5. L'autorizzazione comunitaria per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, è valida per dieci anni a decorrere dalla data in cui ha effetto l'autorizzazione definitiva e può essere rinnovata di decennio in decennio. In caso di rinnovo, il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione europea, e in copia agli altri Stati membri, almeno un anno prima della data di scadenza dell'autorizzazione e per il tramite del Ministero della salute, una domanda corredata di un fascicolo conforme a quanto stabilito in sede comunitaria.

6. Alle domande di rinnovo si applicano le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5 e 22.

7. Qualora, per motivi non attribuibili al titolare dell'autorizzazione, non si possa decidere sulla domanda di rinnovo prima della data di scadenza dell'autorizzazione, la durata di quest'ultima è prorogata automaticamente sino al momento delle determinazioni della Commissione europea.

8. Il responsabile dell'immissione in circolazione degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, trasmette alla Commissione europea i nomi o le ragioni sociali e l'indirizzo o la sede sociale dei soggetti cui essi hanno demandato la fabbricazione degli additivi nonché, se tali soggetti sono stabiliti in un paese terzo, anche il nome o la ragione sociale nonché l'indirizzo o la sede sociale dei loro rappresentanti nella Comunità europea.

9. L'elenco dei soggetti di cui al comma 8 nonché l'elenco degli additivi autorizzati sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

Art. 7.

Protezione dei dati

1. I dati scientifici e le informazioni sugli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, contenuti nel fascicolo presentato ai fini del rilascio della prima autorizzazione, fatti salvi eventuali accordi tra gli interessati, non possono essere utilizzati da altri richiedenti per un periodo di dieci anni a decorrere:

a) per gli additivi di cui all'articolo 9, dalla data della prima autorizzazione concessa con regolamento della Commissione europea;

b) per gli altri additivi, dalla data della prima autorizzazione concessa con regolamento della Commissione europea o a decorrere dal 1º ottobre 1999, se tale data è precedente.

2. In deroga al comma 1, prima della scadenza dei dieci anni, possono essere rilasciate ad altri richiedenti autorizzazioni all'immissione in circolazione relative allo stesso additivo, purché siano soddisfatte le condizioni dell'articolo 3, comma 2, e dell'articolo 4.

3. I dati complementari di un additivo oggetto di autorizzazione provvisoria sono considerati parte integrante del fascicolo iniziale e i termini di scadenza della relativa protezione coincidono con quelli contenuti nel fascicolo iniziale.

4. Allo scadere del periodo di cui al comma 1, i risultati complessivi o parziali della valutazione effettuata in base ai dati scientifici e alle informazioni contenuti nel fascicolo presentato ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 3, comma 1, possono essere utilizzati dalla Commissione europea o da uno Stato membro a vantaggio di un altro richiedente l'autorizzazione per l'immissione in circolazione di un additivo già autorizzato.

5. Nell'ipotesi di cui al comma 4, conformemente alle disposizioni adottate in sede comunitaria, il nuovo richiedente trasmette, all'autorità competente di cui all'articolo 4, la domanda e il relativo fascicolo.

6. Le disposizioni di cui ai commi 4 e 5 si applicano anche in caso di utilizzazione dei dati di un fascicolo relativi ad un additivo oggetto di una revoca di autorizzazione, su richiesta del titolare di tale autorizzazione.

7. I dati scientifici e le informazioni supplementari presentati al fine di modificare le condizioni di iscrizione dell'additivo per il rinnovo dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6, comma 5, o qualsiasi dato scientifico nuovo o informazioni fornite durante il periodo di autorizzazione dell'additivo non devono essere utilizzati dalla Commissione europea o da uno Stato membro a beneficio di un altro richiedente per un periodo non superiore ai cinque anni a decorrere dalla data dalla quale ha effetto l'autorizzazione di una nuova utilizzazione, il rinnovo o il deposito dei nuovi dati scientifici o informazioni.

8. Se il periodo di protezione dei dati di cui al comma 7, concesso per una modifica delle condizioni di iscrizione di un additivo, scade prima di quello di cui al comma 1, il periodo di cinque anni è prorogato in modo da far coincidere la scadenza dei due termini.

9. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 1, il richiedente l'autorizzazione per un additivo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, deve verificare, prima di avviare esperimenti tossicologici su animali vertebrati, se il prodotto o la sostanza attiva non sia già stata autorizzata; a tal fine, può informarsi presso l'autorità competente degli Stati membri.

10. Qualora si tratti di un prodotto o di una sostanza attiva già autorizzata, il richiedente e i titolari di precedenti autorizzazioni si adoperano per pervenire ad un accordo sull'impiego in comune delle informazioni, in modo da evitare la ripetizione degli esperimenti tossicologici sugli animali vertebrati.

Art. 8.

Autorizzazione comunitaria non associata al responsabile

1. Gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 3, comma 2, sono autorizzati e iscritti nel capitolo III dell'«Elenco degli altri additivi per i quali l'autorizzazione è concessa senza limiti di tempo» di cui all'articolo 6, comma 9.

2. Gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, già iscritti nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni, anteriormente al 1° aprile 1998, sono autorizzati e iscritti nel capitolo III dell'elenco di cui al comma 1.

3. Per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, l'autorizzazione comunitaria può essere concessa in via provvisoria per una durata non superiore ai quattro anni, purché siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 3, comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)*, ed *e)*, e si possa presumere che la condizione indicata alla lettera *a)* dello stesso articolo è soddisfatta; tali additivi sono iscritti nel capitolo IV «Elenco degli altri additivi per i quali l'autorizzazione è concessa a titolo provvisorio», di cui all'articolo 6, comma 9.

4. L'autorizzazione provvisoria nazionale degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, già iscritti nell'allegato II del citato decreto n. 228 del 1992 anteriormente al 1° aprile 1998, continua ad essere valida; tali additivi sono iscritti nel capitolo IV dell'elenco di cui al comma 3. La durata dell'autorizzazione provvisoria di tali additivi non può essere superiore a cinque anni tenuto conto del periodo di iscrizione nel succitato allegato II.

Art. 9.

Additivi già autorizzati

1. In deroga all'articolo 3, comma 1, è consentita l'immissione in circolazione degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, già iscritti nell'allegato 1 del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, anteriormente al 1° gennaio 1988 e indicati nell'allegato B; tali additivi sono autorizzati provvisoriamente in attesa che la Commissione europea riesamini le autorizzazioni, su istanza del richiedente, secondo le procedure previste dal presente regolamento.

Art. 10.

Tenori degli additivi e loro miscele

1. I tenori massimi e minimi stabiliti per taluni additivi si riferiscono ai mangimi completi con tasso di umidità del 12 per cento, quando i regolamenti comunitari di autorizzazione non prevedono disposizioni particolari.

2. Se la sostanza utilizzabile come additivo esiste anche allo stato naturale in talune materie prime del mangime, la parte di additivo da incorporare deve essere calcolata in modo che la somma degli elementi aggiunti e degli elementi presenti naturalmente non superi il tenore massimo previsto nei regolamenti comunitari di autorizzazione.

3. Nelle premiscele e nei mangimi è ammessa la miscelazione degli additivi unicamente se viene rispettata la compatibilità fisico-chimica e biologica tra i componenti della miscela, in funzione degli effetti ricercati.

4. Se non si tratta di una miscela oggetto di autorizzazione specifica in quanto additivo, non possono essere mescolati tra loro:

a) gli antibiotici e i fattori di crescita, sia che appartengano ad uno stesso gruppo, sia che appartengano ai due gruppi;

b) i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose, con gli antibiotici ed i fattori di crescita, quando gli stessi coccidiostatici esercitano, per una stessa categoria di animali, una funzione di antibiotico o di fattore di crescita;

c) i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose, se i loro effetti sono analoghi.

5. La miscela di antibiotici, fattori di crescita, coccidiostatici e altre sostanze medicamentose con microrganismi è vietata a meno che nel regolamento comunitario di autorizzazione del microrganismo non sia ammessa tale miscela.

Art. 11.

Sperimentazioni a fini scientifici

1. In deroga all'articolo 3 e all'articolo 10, commi 3 e 4, il Ministero della salute può autorizzare, esclusivamente per esperimenti ai fini scientifici ed a fini non commerciali, l'utilizzazione come additivi di prodotti non autorizzati a livello comunitario o l'utilizzazione di additivi a condizioni diverse da quelle previste nel regolamento comunitario purché gli esperimenti siano effettuati secondo i principi e le condizioni fissati in sede comunitaria e sotto il controllo delle aziende unità sanitarie locali competenti per territorio, secondo le modalità previste dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116.

2. Le deroghe di cui al comma 1 sono consentite solo nel caso in cui la sperimentazione di tali prodotti non comporti un rischio per la salute dell'uomo, dell'animale o dell'ambiente.

3. Il Ministero della salute può consentire l'utilizzazione nell'alimentazione umana di prodotti ottenuti da animali oggetto delle sperimentazioni di cui ai commi 1 e 2.

Art. 12.

Norme per la conservazione di additivi e premiscele

1. Gli additivi e le premiscele devono essere adeguatamente custoditi e contenuti in recipienti particolarmente idonei alla loro conservazione che possono essere facilmente identificati.

2. Gli additivi e le premiscele di cui al comma 1 devono essere commercializzati in imballaggi o recipienti sigillati il cui dispositivo di chiusura sia tale da non poter essere riutilizzato dopo l'apertura.

Art. 13.

Provvedimenti di sospensione

1. L'impiego di uno degli additivi autorizzati o la sua utilizzazione alle condizioni eventualmente fissate possono essere sospesi provvisoriamente o limitati nel ter-

ritorio quando si constati che essi comportano un pericolo per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

2. Il Ministro della salute e il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, con proprie ordinanze e secondo le rispettive competenze, provvedono a quanto previsto al comma 1.

3. L'adozione del provvedimento di cui al comma 2 e i motivi che lo giustificano sono comunicati alla Commissione europea e agli altri Stati membri a cura del Ministero competente.

4. Qualora la Commissione europea avvii la procedura per adottare le necessarie modifiche, le misure adottate nell'ordinanza di cui al comma 2 possono essere mantenute fino all'entrata in vigore delle modifiche stesse.

Art. 14.

Tenori di taluni additivi nei mangimi complementari

1. I mangimi complementari, tenuto conto della diluizione prevista per il loro impiego, non possono contenere tenori di additivi superiori a quelle fissati per i mangimi completi.

2. Nei mangimi complementari i tenori di antibiotici, di coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose, di fattori di crescita, di vitamina D e di antiossidanti possono superare i tenori massimi fissati per i mangimi completi solo in uno dei seguenti casi:

a) se si tratta di mangimi complementari a disposizione di tutti gli utilizzatori, a condizione che il loro tenore di antibiotico o di vitamina D o di fattore di crescita non superi il quintuplo del tenore massimo fissato;

b) se si tratta di mangimi complementari destinati a talune specie animali a disposizione di tutti gli utilizzatori in considerazione del sistema particolare di nutrizione, a condizione che la percentuale non superi:

1) per gli antibiotici ed i fattori di crescita 1000 mg/kg e per i bovini destinati all'ingrasso, 2000 mg/kg;

2) per gli antiossidanti, nonché per i coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose, il quintuplo del tenore massimo fissato;

3) per le vitamine D, 200.000 Ul/kg.

3. Nel caso di cui al comma 2, il mangime deve presentare nella composizione una o più caratteristiche, quali proteine o minerali, che escludano il superamento dei tenori di additivi fissati per i mangimi completi o la destinazione del mangime ad altre specie animali.

4. La distribuzione e l'utilizzo dei mangimi complementari di cui al comma 2, sono consentiti solo previo riconoscimento o registrazione ai sensi del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123.

Art. 15.

Immissione in commercio

1. Possono immettere in circolazione o utilizzare i relativi additivi contemplati dal presente regolamento, le premiscele preparate con questi additivi per essere incorporate nei mangimi composti, nonché i mangimi composti contenenti queste premiscele, soltanto le imprese o gli intermediari che soddisfano le condizioni previste dal decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123.

2. Gli additivi di cui all'allegato A, parte I, possono essere forniti soltanto da imprese riconosciute ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 1999:

a) ad intermediari o ad imprese di fabbricazione di premiscele che sono stati riconosciuti ai sensi rispettivamente dell'articolo 3, comma 1, e dell'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 123 del 1999;

b) sotto forma di premiscele, soltanto ad intermediari o ad imprese che procedono alla fabbricazione di mangimi composti, al fine della loro immissione in circolazione o esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, riconosciuti in base alle disposizioni rispettivamente dell'articolo 3, comma 1, e dell'articolo 2, comma 2, lettere *c)* o *e)*, del citato decreto n. 123 del 1999.

3. Gli additivi di cui all'allegato A, parte II, possono essere forniti soltanto da imprese riconosciute:

a) ad intermediari o ad imprese di fabbricazione di premiscele che sono stati riconosciuti in base alle disposizioni rispettivamente dell'articolo 3, comma 1, e dell'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del citato decreto n. 123 del 1999;

b) sotto forma di premiscele, soltanto ad intermediari riconosciuti a norma dell'articolo 3, comma 1, del citato decreto legislativo n. 123 del 1999 o ad imprese che procedono alla fabbricazione di mangimi composti al fine della loro immissione in circolazione o esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, registrate ai sensi dell'articolo 7, comma 2, lettere *c)* o *d)*, oppure, riconosciute ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettere *c)* o *e)*, del citato decreto legislativo n. 123 del 1999.

4. Gli additivi di cui all'allegato A, parti I e II, possono essere incorporati nei mangimi composti soltanto se sono stati preventivamente preparati sotto forma di premiscele, in stabilimenti che soddisfano le condizioni previste dall'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 123 del 1999; tali premiscele possono essere incorporate nei mangimi composti soltanto in proporzione minima dello 0,2 per cento in peso.

5. In deroga al comma 4, il Ministero della salute può consentire che siano incorporate alcune premiscele nei mangimi composti in proporzione minore allo 0,2 per cento in peso, ma non al di sotto dello 0,05 per cento in peso, a condizione che la composizione quantitativa e qualitativa delle premiscele lo consenta e qualora sia stato preventivamente accertato dalla regione o dalla provincia autonoma, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 1999, che gli stabilimenti soddisfano le condizioni definite nel capitolo I.2.*b)* dell'allegato I del citato decreto legislativo, al fine di ripartire in maniera omogenea le premiscele e di rispettare i tenori in additivi prescritti per il mangime completo. L'iscrizione di tali stabilimenti, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 1999, nell'allegato II, capitolo I, punto I.1 e punto I.2, dello stesso decreto legislativo, è riportata in una

sezione specifica intitolata «Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad utilizzare premiscele in una proporzione minima dello 0,05 per cento in peso».

6. In deroga ai commi 2 e 3 è consentito fornire:

a) gli additivi di cui all'allegato A, parte II, ad intermediari riconosciuti o a stabilimenti registrati per la fabbricazione di mangimi composti per animali da compagnia che soddisfino le condizioni previste, secondo i casi, dell'articolo 3, comma 1, o dall'articolo 7, comma 2, lettere *c)* o *d)*, del decreto legislativo n. 123 del 1999;

b) gli additivi cui all'allegato A, parte I o II, agli stabilimenti per la fabbricazione di mangimi composti, alle seguenti condizioni:

1) che il regolamento di autorizzazione comunitaria dell'additivo ne preveda, per una preparazione specifica dello stesso, l'aggiunta diretta nei mangimi composti;

2) che il fabbricante di mangimi composti sia riconosciuto ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 123 del 1999, per gli additivi di cui all'allegato A, parte I, oppure sia registrato ai sensi dell'articolo 7, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 123 del 1999, per gli additivi di cui all'allegato A, parte II;

3) che sia stato accertato, previo sopralluogo da parte della regione o provincia autonoma, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 1999, che lo stabilimento dispone della tecnologia di cui al capitolo I.3.*b)* o II.*c)* dell'allegato I allo stesso decreto, per aggiungere direttamente la preparazione in questione al mangime composto.

7. L'iscrizione degli stabilimenti di cui al comma 6, lettera *b)*, nell'allegato II al decreto legislativo n. 123 del 1999 è riportata in sezioni specifiche titolate: «Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad aggiungere direttamente antibiotici, coccidiostatici e altre sostanze medicamentose e fattori di crescita nei mangimi composti» o «Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad aggiungere direttamente rame, selenio e vitamine A e D nei mangimi composti».

8. La vigilanza e le ispezioni finalizzate al controllo dell'applicazione del presente articolo sono effettuate secondo quanto disposto dal decreto legislativo n. 123 del 1999 e tenuto conto anche di quanto previsto dalla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche.

9. Nelle more della predisposizione degli appositi elenchi comunitari, i prodotti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, ed all'articolo 7, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, fabbricati in stabilimenti di paesi terzi, possono essere importati in Italia solo se tali stabilimenti figurano in elenchi predisposti dalle autorità competenti ai sensi del predetto decreto legislativo n. 123 del 1999, sulla base delle attestazioni pervenute dalle competenti autorità del paese terzo, dalle quali risulti che lo stabilimento:

a) possiede requisiti equivalenti a quelli previsti, secondo il prodotto in questione, all'articolo 2, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, ed all'articolo 7, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123;

b) dispone di un rappresentante stabilito in Italia, il cui nome e indirizzo deve essere indicato a fronte del nome e indirizzo di ciascuno stabilimento.

10. Il rappresentante di cui al comma 9, lettera *b)*, deve tenere una registrazione dei prodotti che immette in commercio per conto dello stabilimento rappresentato, conforme alle disposizioni contenute negli allegati al decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123.

11. Le competenti autorità curano la diffusione dell'elenco di cui al comma 9, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

12. Gli stabilimenti di fabbricazione siti in paesi terzi che esportano in Italia i prodotti di cui al comma 9 in base alla previgente normativa devono essere resi conformi alle disposizioni di cui al comma 9 entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 16.

Etichettatura degli additivi

1. Gli additivi autorizzati possono essere commercializzati per essere impiegati nell'alimentazione degli animali soltanto se figurano sull'imballaggio, sul recipiente o su una etichetta ivi fissata in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile, le seguenti indicazioni:

a) per tutti gli additivi, ad eccezione degli enzimi e dei microrganismi:

1) il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, il numero di registrazione CE dell'additivo e, nel caso di additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, la denominazione commerciale e il numero di immatricolazione del responsabile dell'immissione in circolazione;

2) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente comma;

3) il peso netto e, per gli additivi liquidi il volume netto, oppure il peso netto;

4) a seconda dei casi, il numero di riconoscimento CE o il numero di registrazione attribuiti allo stabilimento o all'intermediario, ai sensi rispettivamente degli articoli 4 e 9 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123;

b) oltre a quanto previsto alla lettera *a)*:

1) per gli antibiotici, fattori di crescita, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose: il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il tenore di sostanza attiva, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, il numero di riferimento e la data di fabbricazione della partita, le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza di impiego quando gli additivi sono oggetto di disposizioni autorizzatorie particolari;

2) per la vitamina E: il tenore in alfa-tocoferolo e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

3) per le vitamine diverse dalla vitamina E, le provitamine e le sostanze aventi un effetto chimico analogo: il tenore di sostanza attiva e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

4) per gli oligoelementi. i coloranti compresi i pigmenti, i conservanti e gli altri additivi ad eccezione di quelli appartenenti ai gruppi degli enzimi e dei microrganismi: il tenore di sostanze attive;

c) per gli additivi appartenenti ai gruppi:

1) degli enzimi: il nome specifico del o dei componenti attivi secondo la sua o le loro attività enzimatiche, in base all'autorizzazione concessa, il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry, le unità di attività espresse in micromoli di prodotto liberato al minuto per grammo o per millilitro di prodotto enzimatico, il numero di registrazione CE dell'additivo, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di etichettatura, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il numero di riconoscimento attribuito allo stabilimento o all'intermediario, ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 123 del 1999, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, il numero di riferimento e la data di fabbricazione della partita, le istruzioni per l'uso che precisino in particolare la dose raccomandata se necessario con l'indicazione di un minimo e di un massimo, in funzione delle materie prime bersaglio per chilogrammo di mangime completo secondo le prescrizioni previste caso per caso nell'autorizzazione dell'additivo e le eventuali raccomandazioni concernenti la sicurezza d'impiego previste nell'autorizzazione dell'additivo, il peso netto e, per gli additivi liquidi, il volume netto oppure il peso netto; eventualmente l'indicazione delle caratteristiche particolari significative dovute al processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo;

2) dei microrganismi: l'identificazione del o dei ceppi in base all'autorizzazione concessa, il numero di deposito del o dei ceppi, il numero di unità che formano colonie (CFV/g), il numero di registrazione CE dell'additivo, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile dell'etichettatura, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il numero di riconoscimento attribuito allo stabilimento o all'intermediario, ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 123 del 1999, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, il numero di riferimento e la data di fabbricazione della partita, le istruzioni per l'uso e le raccomandazioni concernenti la sicurezza d'impiego previste nell'autorizzazione dell'additivo, il peso netto e, per gli additivi liquidi, il volume netto oppure il peso netto, ove necessario, anche l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo.

2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, la denominazione specifica degli additivi può essere accompagnata:

a) dalla denominazione commerciale;

b) dal nome o dalla ragione sociale e dall'indirizzo o dalla sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, dalle istruzioni per l'uso e dalle eventuali raccomandazioni concernenti la sicurezza d'impiego.

3. Gli imballaggi, i recipienti e le etichette possono contenere indicazioni diverse da quelle prescritte o ammesse a norma dei commi 1 e 2, purché esse siano nettamente separate dalle indicazioni di cui sopra.

4. Il produttore, il condizionatore, l'importatore, il venditore o il distributore stabiliti nel territorio comunitario sono responsabili dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo.

5. Per la commercializzazione fra gli Stati membri le indicazioni di cui al presente articolo saranno redatte almeno in una delle lingue ufficiali del paese destinatario; per la commercializzazione in Italia, tali indicazioni devono essere redatte in lingua italiana.

Art. 17.

Etichettatura delle premiscele

1. Le premiscele possono essere commercializzate soltanto se figurano, sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta ivi fissata in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile, le seguenti indicazioni:

a) per tutte le premiscele:

1) la denominazione «premiscela»;

2) le istruzioni per l'uso e eventualmente una raccomandazione concernente la sicurezza d'impiego delle premiscele;

3) la specie animale o la categoria di animali cui è destinata la premiscela;

4) il nome e la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo;

5) il peso netto e, per gli additivi liquidi il volume netto, oppure il peso netto;

6) a seconda dei casi, il numero di riconoscimento attribuito all'impresa o all'intermediario, ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 123 del 1999, o il numero di registrazione attribuito all'impresa o all'intermediario, a norma dell'articolo 9 del suddetto decreto;

b) oltre a quanto previsto alla lettera *a)*, per le premiscele in cui sono stati incorporati gli additivi sottoindicati:

1) antibiotici, fattori di crescita, coccidiostatici e altre sostanze medicamentose: il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se costui non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, il tenore di sostanze attive, la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

2) sostanze che hanno effetti antiossidanti: il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore di sostanze attive, purché all'atto dell'autorizzazione dell'additivo sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

3) coloranti, compresi i pigmenti: il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore di sostanze attive, purché all'atto dell'autorizzazione dell'additivo sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

4) vitamina E: il nome specifico dell'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore di alfa-tocoferoli e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

c) vitamine diverse dalla vitamina E, provitamine e sostanze aventi un effetto analogo: il nome specifico dell'additivo all'atto dell'autorizzazione, il tenore di sostanze attive e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

d) oligoelementi: il nome specifico dell'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore dei rispettivi elementi, purché all'atto dell'autorizzazione dell'additivo sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

e) conservanti: il nome specifico dell'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore di sostanze attive, purché all'atto dell'autorizzazione dell'additivo sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

f) enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi secondo la sua o le loro attività enzimatiche in base all'autorizzazione concessa; il numero di identificazione secondo l'international Union of Biochemisty; le unità di attività (unità di attività per g o per ml); il numero di registrazione CE dell'additivo; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile dell'indicazione di etichettatura; la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il numero di riferimento e la data di fabbricazione della partita; le istruzioni per l'uso che precisano segnatamente la dose raccomandata se necessario con l'indicazione di un minimo e di un massimo in funzione delle percentuali in peso delle materie prime bersaglio per chilogrammo di mangime completo secondo le prescrizioni previste caso per caso nelle autorizzazioni dell'additivo; eventualmente, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative dovute al processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo;

g) microrganismi: l'identificazione del ceppo in base all'autorizzazione concessa, il numero di deposito del ceppo, il numero di unità che formano colonie (CFU/g), il numero di registrazione CE dell'additivo, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, l'eventuale indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo;

h) altri additivi appartenenti ai gruppi di cui ai punti da 2) a 9), per i quali non è previsto alcun tenore massimo, e additivi appartenenti ad altri gruppi autorizzati: il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione dell'additivo e il tenore di sostanze attive, purché tali additivi abbiano una funzione a livello dei mangimi e siano dosabili con metodi di analisi ufficiali o, in loro mancanza, con metodi scientificamente validi.

2. Il nome specifico degli additivi può essere accompagnato dalla denominazione commerciale.

3. Il nome del produttore di additivi di cui al comma 1, lettera *b)*, numero 1), deve essere indicato sull'etichetta delle premiscele.

4. Il nome specifico degli additivi autorizzati può essere accompagnato dal numero di registrazione CE dell'additivo.

5. Qualora, conformemente al comma 1, debba essere dichiarata la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione di vari additivi appartenenti ad uno stesso gruppo o a gruppi diversi, può essere indicata per l'insieme degli additivi una sola data di garanzia o una sola durata di conservazione, purché sia quella che scade per prima.

6. Gli imballaggi, i recipienti e le etichette possono contenere indicazioni diverse da quelle prescritte o ammesse ai sensi dei commi da 1 a 5, purché esse siano nettamente separate dalle indicazioni di cui sopra.

7. Il produttore, il condizionatore, l'importatore, il venditore o il distributore stabiliti nel territorio comunitario sono responsabili dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo.

8. Per la commercializzazione fra gli Stati membri le indicazioni di cui al presente articolo saranno redatte almeno in una delle lingue ufficiali del paese destinatario; per la commercializzazione in Italia, tali indicazioni devono essere redatte in lingua italiana.

Art. 18.

Etichettatura dei mangimi

1. I mangimi nei quali sono stati incorporati gli additivi appartenenti ai gruppi sotto elencati possono essere immessi in circolazione soltanto se figurano, sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta ivi fissata in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile, le seguenti indicazioni:

a) per gli antibiotici, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose, nonché per i fattori di crescita: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, numero di riconoscimento attribuito all'impresa ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 123 del 1999;

b) per le sostanze che hanno effetti antiossidanti:

1) mangimi per animali familiari: l'indicazione «con antiossidante» seguita dal nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

c) per le sostanze coloranti, compresi i pigmenti, purché siano utilizzati per la colorazione del mangime o dei prodotti animali:

1) mangimi per animali familiari: l'indicazione «coloranti» o «colorato con» seguita dal nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

d) per la vitamina E: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, tenore di alfatocoferoli e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

e) per le vitamine A e D: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

f) per il rame: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione e tenore espresso in rame (Cu);

g) per i conservanti:

1) mangimi per animali familiari: l'indicazione «conservante» o «conservato con» seguita dal nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

h) per gli enzimi: il nome specifico del o dei composti attivi secondo la sua o le loro attività enzimatiche, in base all'autorizzazione concessa, il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry, le unità di attività espresse per chilogrammo o per litro, il numero di registrazione CE dell'additivo, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, l'eventuale indicazione delle caratteristiche particolari significative derivanti dal processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo;

i) per i microrganismi: l'identificazione del ceppo in base all'autorizzazione concessa, il numero di deposito del ceppo, il numero di unità che formano colonie (CFU per chilogrammo), il numero di registrazione CE dell'additivo, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, eventualmente l'indicazione delle caratteristiche particolari significative dovute al processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo.

2. Oltre a quelle di cui al comma 1, eventuali altre indicazioni, in particolare quelle relative all'utilizzazione appropriata del mangime, prescritte dall'autorizzazione comunitaria dell'additivo, debbono figurare sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ad essi fissata.

3. La presenza di oligoelementi diversi dal rame nonché la presenza di vitamine, diverse dalle vitamine A, D ed E, di provitamine e di sostanze aventi un effetto analogo può essere indicata soltanto quando tali additivi sono dosabili secondo metodi ufficiali di analisi o, in mancanza, secondo metodi scientificamente riconosciuti. In tal caso devono essere fornite le seguenti indicazioni:

a) per gli oligoelementi diversi dal rame: nome specifico dell'additivo risultante dall'autorizzazione e tenore dei rispettivi elementi;

b) per le vitamine diverse dalle vitamine A, D ed E, le provitamine e le sostanze aventi un effetto analogo: nome specifico dell'additivo risultante dall'autorizzazione, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione.

4. Le indicazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, devono figurare accanto a quelle riportate sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ivi fissata a norma delle vigenti disposizioni in materia di mangimi.

5. Qualora, conformemente ai commi 1, 2 e 3, si dichiari un tenore o una quantità, tale dichiarazione deve riferirsi alla parte di additivo incorporata nel mangime.

6. La indicazione degli additivi di cui ai commi 1, 2 e 3, deve essere accompagnata dal numero di registrazione CE dell'additivo o dalla denominazione commerciale, nel caso in cui tali indicazioni non siano richieste ai sensi del comma 1.

7. Qualora, ai sensi del comma 1, debba essere dichiarata la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione di vari additivi appartenenti ad uno stesso gruppo o a gruppi diversi, può essere indicata per gli insiemi degli additivi una sola data di garanzia o una sola durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, e, precisamente, quella che scade per prima.

8. Nel caso di mangimi commercializzati in autocisterne, veicoli analoghi o alla rinfusa, le indicazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, figurano su un documento di accompagnamento. Qualora si tratti di piccole quantità di mangimi destinati all'utilizzazione finale, è sufficiente che le indicazioni siano portate a conoscenza dell'acquirente, con le modalità di cui all'articolo 18, comma l0, della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche.

9. Nel caso di mangimi per animali familiari contenenti coloranti, conservanti o sostanze aventi effetti antiossidanti, condizionati in imballaggi con un contenuto netto di peso pari o inferiore a 10 Kg, è sufficiente che l'imballaggio rechi rispettivamente l'indicazione «colorante», «colorato con», «conservato con», «con antiossidante» seguita dalle parole «additivi CE», a condizione che sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta sia indicato un numero di riferimento che consenta l'identificazione del mangime e che, su richiesta, il fabbricante comunichi il nome specifico dell'additivo o degli additivi utilizzati.

10. È vietata qualsiasi indicazione relativa agli additivi diversa da quelle prevista nel presente decreto.

11. Per la commercializzazione fra gli Stati membri le indicazioni di cui al presente articolo saranno redatte almeno in una delle lingue ufficiali del paese destinatario; per la commercializzazione in Italia, tali indicazioni devono essere redatte in lingua italiana.

12. Il produttore, il condizionatore, l'importatore, il venditore o il distributore stabiliti nel territorio comunitario sono responsabili dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo.

Art. 19.

Ulteriori norme sui mangimi complementari

1. Fatte salve le disposizioni di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni, i mangimi complementari contenenti un tasso di additivo superiore ai tenori massimi fissati per i mangimi completi possono essere commercializzati solo se è dichiarata, secondo la specie animale e l'età, la quantità massima in grammi o in chilogrammi di alimento complementare da somministrare per animale e al giorno, conformemente alle disposizioni di utilizzazione previste dall'autorizzazione comunitaria dell'additivo.

2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica ai prodotti consegnati ai fabbricanti di mangimi composti o ai loro fornitori.

3. La dichiarazione di cui al comma 1 è redatta in modo che, nel caso di utilizzazione conforme, la proporzione degli additivi non superi il tenore massimo fissato per i mangimi completi.

Art. 20.

Vigilanza e controlli

1. Le autorità competenti, effettuano, nel corso della commercializzazione, almeno a campione, ai sensi del decreto legislativo 23 novembre 1998, n. 460, e successive norme di attuazione, il controllo ufficiale degli additivi, delle premiscele e degli alimenti per animali relativo all'identità degli additivi utilizzati ed al rispetto delle altre disposizioni previste nel presente regolamento.

2. In mancanza di disposizioni comunitarie che fissano le tolleranze in caso di divergenza tra il risultato del controllo ufficiale ed il tenore dichiarato dell'additivo nel mangime composto, le tolleranze stesse sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 24, comma 3, della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni.

3. In caso di interazione indesiderabile e imprevista tra gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, ed altri additivi o prodotti medicinali veterinari, il responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo, o il suo rappresentante stabilito nel territorio comunitario, in caso di additivi originari da paesi terzi, raccoglie tutte le informazioni inerenti e le trasmette al Ministero della salute.

Art. 21.

Norme transitorie

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è consentito un periodo di sei mesi per lo smaltimento delle giacenze degli additivi delle premiscele e dei mangimi che li contengono e delle etichette, imballaggi e confezioni conformi alla normativa previgente.

Art. 22.

Disposizioni finanziarie

1. Le spese relative alle attività previste dall'articolo 4, comma 1, dall'articolo 6, commi 2 e 5, dall'articolo 7, comma 5, e dall'articolo 8, comma 3, sono a carico del richiedente.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono determinate ed aggiornate ogni due anni, sulla base dei criteri stabiliti dall'allegato B della decisione 98/728/CE, le tariffe derivanti dall'applicazione del presente articolo nonché le relative modalità di versamento.

Art. 23.

Abrogazioni

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 1º marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni, è abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 novembre 2001

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BUTTIGLIONE, *Ministro per le politiche comunitarie*

SIRCHIA, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2001
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 380

ALLEGATO A

PARTE PRIMA:

antibiotici: tutti gli additivi del gruppo;
coccidiostatici e altre sostanze medicamentose: tutti gli additivi del gruppo;
fattori di crescita: tutti gli additivi del gruppo.

PARTE SECONDA:

oligoelementi: rame e selenio;
vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite: vitamine A e D.

ALLEGATO B

ELENCO DEGLI ADDITIVI ASSOCIATI AL RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN CIRCOLAZIONE ISCRITTI NELL'ALLEGATO I ANTERIORMENTE AL 1º GENNAIO 1988

A. ANTIBIOTICI

Numero di registrazione	Nome del responsabile dell'immissione in circolazione (*)	Additivo	Designazione chimica descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
						mg/Kg di mangime completo		
E 712		Flavofosfolipol	$C_{70}H_{124}O_{40}N_6P$	Galline ovaiole	—	2	5	—
				Tacchini	26 settimane	1	20	—
				Altro pollame ad eccezione delle anatre, oche e piccioni	16 settimane	1	20	—
				Suinetti	3 mesi	10	25	Solo negli alimenti per allevamento
				Suini	6 mesi	1	20	—
				Animali da pelliccia ad eccezione dei conigli	—	2	4	—
				Vitelli	6 mesi	6	16	—
					6 mesi	8	16	Solo negli alimenti per allattamento
				Bovini da ingrasso	—	2	10	Indicazioni che devono figurare nel modo di impiego : «per gli alimenti complementari la dose massima nella razione giornaliera non deve superare: per 100 kg di peso animale: 40 mg; oltre i 100 kg aggiungere 1,5 mg per ogni 10 ulteriori chili di peso animale»

Segue - A. ANTIBIOTICI

Numero di registrazione	Nome del responsabile dell'immissione in circolazione (*)	Additivo	Designazione chimica descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
						mg/Kg di mangime completo		
E 714		Monensin sodico	$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ (Sale sodico del polietere dell'acido monocarbossilico prodotto da *Streptomyces cinnamonensis*)	Bovini da ingrasso	—	10	40	Indicazioni che devono figurare nel modo di impiego: «per gli alimenti complementari la dose massima nella razione giornaliera non deve superare: per100 kg di peso animale: 140 mg; oltre i 100 kg: aggiungere 6 mg per ogni 10 ulteriori kg di peso animale». «Pericoloso per gli equidi». «Questo alimento contiene un additivo del gruppo degli ionofori: la sua somministrazione contemporanea a taluni medicinali (ad esempio la tiamulina) può essere controindicata».

(*) Autorizzazione da associare al responsabile a decorrere dal 1º ottobre 1999.

B. Coccidiostatici e altre sostanza medicamentose

Numero di registrazione	Nome del responsabile dell'immissione in circolazione (*)	Additivo	Designazione chimica descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
						mg/Kg di mangime completo		
E 750		Amprolium	Cloridrato del cloruro di 1-[(4-amino-2-propil5-pirimi-nidil)metil]-picolinio	Pollame	—	62,5	125	Somministrazione vietata rispettivamente a partire dall'età di deposizione e almeno tre giorni prima della macellazione
E751		Amprolium-etopabato (miscela: 25 parti di a) amprolium e 1,6 parti di b) etopabato (b) Metil-4-acetamide-2-etossibenzoato	(a) Cloridrato del cloruro di 1 [(4-amino-2-propil-5-piriminidil)metil]-pico-linio	Polli, tacchini e faraone	—	66,5	133	Somministrazione vietata rispettivamente a partire dall'età di deposizione e almeno tre giorni prima della macellazione
E 754		Dimetridazolo	1,2-dimetil-5-nitroimida-zolo	Tacchini	—	100	200	Somministrazione vietata rispettivamente a partire dall'età di deposizione e almeno sei giorni prima della macellazione
				Faraone	—	125	150	Somministrazione vietata rispettivamente a partire dall'età di deposizione e almeno sei giorni prima della macellazione
E 755		Meticlorpindolo	3,5-dicloro-2,6-dimetil-4-p-iridinolo	Polli da ingrasso, faraone	—	125	125	Somministrazione vietata a partire dall'età di depo-sizione e almeno cinque giorni prima della macellazione
				Conigli	—	125	200	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione

Segue - B. Coccidiostatici e altre sostanza medicamentose

Numero di registrazione	Nome del responsabile dell'immissione in circolazione (*)	Additivo	Designazione chimica descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
						mg/Kg di mangime completo		
E 756		Decochinato	3-Etossicarbonil-4-idrossi-6-decillosi-7-etossi-chinoleina	Polli da ingrasso	—	20	40	Somministrazione vietata almeno tre giorni prima della macellazione
E 757		Monensin sodico	$C_{36}H_{61}O_{11}Na$ (Sale sodico del polietere dell'acido monocarbossilico prodotto da *Streptomyces cinnamonensis*)	Polli da ingrasso	—	100	125	Somministrazione vietata almeno tre giorni prima della macellazione. Indicare nel modo di impiego «pericoloso per gli equidi». «Questo alimento contiene un additivo del gruppo degli ionofori: la sua somministrazione contemporanea a taluni medicinali (ad esempio la tiamulina) può essere controindicata»
				Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	100	120	Indicare nel modo di impiego «pericoloso per gli equidi. «Questo alimento contiene un additivo del gruppo degli ionofori: la sua somministrazione contemporanea a taluni medicinali (ad esempio la tiamulina) può essere controindicata»
				Tacchini	16 settimane	90	100	Somministrazione vietata almeno tre giorni prima della macellazione. Indicare nel modo di impiego: «pericoloso per gli equidi». «Questo alimento contiene un additivo del gruppo degli ionofori: la sua somministrazione contemporanea a taluni medicinali (ed esempio la tiamulina) può essere controindicata».

Segue - B. Coccidiostatici e altre sostanza medicamentose

Numero di registrazione	Nome del responsabile dell'immissione in circolazione (*)	Additivo	Designazione chimica descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
						mg/Kg di mangime completo		
E 758		Robenidina	Cloridrato di 1,3-bis[(4-clorobenzilidene)amino]-guanidina	Polli da da ingrasso, tacchini	—	30	36	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione
				Conigli da ingrasso	—	50	66	Somministrazione vietata almeno tre giorni prima della macellazione.
E 761		Meticlorpindolo/Metilbenzoquato (Miscela 100 parti di (a) meticlorpindolo e 8,35 parti di (b) metilbenzoquato	(a) 3,5.dicloro-2,6-dimetil-4-piridinolo (b) 7-Benzilossi-6-butil-3-metossi carbonil-4-chinolone	Polli da da ingrasso	—	110	110	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione
				Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	110	110	—
				Tacchini	12 settimane	110	110	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione
E 763		Lasalocid sodico	$C_{34}H_{53}O_8Na$ (sale sodico del polietere dell'acido monocarbamilico prodotto da *Streptomyces lasaliensis*)	Polli da da ingrasso	—	75	125	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione. Indicare nel modo di impiego: «Questo alimento contiene un additivo del gruppo degli ionofori: la sua somministrazione contemporanea a taluni medicinali può essere controindicata»
				Pollastre destinate alla produzione di uova	16 settimane	75	125	Indicare nel modo di impiego: «Questo alimento contiene un additivo del gruppo degli ionofori: la sua somministrazione contemporanea a taluni medicinali può essere controindicata»

Segue - B. Coccidiostatici e altre sostanza medicamentose

Numero di registrazione	Nome del responsabile dell'immissione in circolazione (*)	Additivo	Designazione chimica descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
						mg/Kg di mangime completo		
E 764		Alofuginone	4(311)-Chinazolinone-7-bromo-6-cloro-[3-(3-idrossi-2-piperidil)acetonil]-dl-transbromidrato	Polli da ingrasso	—	2	3	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione
				Tacchini	12 settimane	2	3	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione
E 765		Narasin	$C_{43}H_{72}O_{11}$ (Polietere dell'acido monocarbossilico prodotto da *Streptomyces aureofaciens*)	Polli da da ingrasso	—	60	70	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione. Indicare nel modo di impiego: «Pericoloso per gli equidi». «Questo alimento contiene un additivo del gruppo degli ionofori: la sua somministrazione contemporanea a taluni medicinali può essere controindicata»
E 766		Salinomicina sodica	$C_{42}H_{69}O_{11}Na$ (Sale sodico del polietere dell'acido monocarbossilico prodotto da *Streptomyces albus*) Tenore in Elaiofilina: meno di 42 mg per Kg di Salinomicina-sodica Tenore in 17-epi-20-desossisalinomicina: meno di 40 g per Kg di Salinomicina-sodica	Polli da da ingrasso	—	50	70	Somministrazione vietata almeno cinque giorni prima della macellazione Indicare nel modo di impiego: «Pericoloso per gli equidi» «Questo alimento contiene un additivo del gruppo degli ionofori: la sua somministrazione contemporanea a taluni medicinali può essere controindicata»
E 768		Nicarbazina	Complessoequimolecolare di 1,3-bis(4-nitrofenil)urea e di 4,6-dimetil-2-pirimidinolo	Polli da da ingrasso	4 settimane	100	125	Somministrazione vietata almeno nove giorni prima della macellazione

(*) Autorizzazione da associare al responsabile a decorrere dal 1º ottobre 1999.

ALLEGATO C

PARTE I

Additivi che sono oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione previsti all'art. 2, comma 1, lettera *h)*:

antibiotici: tutti gli additivi del gruppo;

coccidiostatici e altre sostanze medicamentose: tutti gli additivi del gruppo;

fattori di crescita: tutti gli additivi del gruppo.

PARTE II

Altri additivi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *g)*:

sostanze con effetti antiossidanti: tutti gli additivi del gruppo;

sostanze aromatizzanti e aperitive;

emulsionanti, stabilizzanti, addensanti e gelificanti: tutti gli additivi del gruppo;

coloranti compresi i pigmenti: tutti gli additivi del gruppo;

conservanti;

vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite: tutti gli additivi del gruppo;

oligoelementi: tutti gli additivi del gruppo;

agenti leganti, antiagglomeranti e coagulanti: tutti gli additivi del gruppo;

regolatori dell'acidità: tutti gli additivi del gruppo;

enzimi: tutti gli additivi del gruppo;

microrganismi: tutti gli additivi del gruppo.

ALLEGATO D

LINEE DIRETTRICI PER LA VALUTAZIONE DEGLI ADDITIVI NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

CONSIDERAZIONI GENERALI

Le presenti linee direttrici rappresentano una guida per la costituzione dei fascicoli concernenti le sostanze potenzialmente ammissibili come additivi negli alimenti per animali. Tali fascicoli devono permettere di valutare gli additivi in base alle conoscenze del momento e di accertare che essi rispondano ai principi fondamentali cui è subordinata la loro ammissione, ai sensi dell'art. 4 del presente regolamento.

Tutti gli studi indicati in questo documento concernente le linee direttrici e, del caso, anche informazioni supplementari potranno essere richiesti. In linea di massima, dovranno essere forniti i risultati degli studi intesi a stabilire l'identità, le condizioni di impiego, le proprietà fisico-chimiche, i metodi di controllo e l'efficacia dell'additivo nonché il suo metabolismo e i suoi effetti biologici e tossicologici sulle specie bersaglio. Se l'additivo è destinato a una particolare categoria di animali appartenenti ad una data specie, gli studi devono essere effettuati su questa categoria bersaglio. Gli studi necessari alla valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente dipenderanno essenzialmente dalla natura dell'additivo e dalle circostanze del suo impiego. Sotto questo profilo, non prevarrà alcuna regola rigorosa.

Non sarà sempre necessario sottoporre gli additivi destinati esclusivamente agli alimenti per animali domestici ad un complesso di prove tanto complete sulla tossicità cronica, sulle proprietà mutagene e cancerogene quanto quelle imposte per gli additivi destinati all'alimentazione degli animali da reddito, da cui vengono ottenuti prodotti destinati al consumo umano. Per determinare la tossicità cronica sono generalmente sufficienti studi della durata di un anno effettuati su due specie bersaglio oppure su una specie bersaglio e il ratto. In genere si può fare a meno di procedere a studi sulle proprietà mutagene e cancerogene quando non vi sia alcuna indicazione di mutazioni, in base alla composizione chimica, alle esperienze nell'utilizzazione o altro. Si può soprassedere alla determinazione dei residui nel caso degli animali familiari.

È di fondamentale importanza conoscere il metabolismo dell'additivo nell'organismo degli animali da reddito nonché i residui e la relativa biodisponibilità. Questa conoscenza deve consentire di stabilire in special modo la portata degli studi tossicologici da effettuare su animali da laboratorio al fine di valutare gli eventuali rischi per il consumatore. Questa valutazione non potrà in alcun caso basarsi su dati limitati all'azione diretta dell'additivo sull'animale da laboratorio. Questi non permetterebbero di ottenere alcuna informazione specifica sugli effetti reali dei residui del metabolismo nelle specie alle quali è destinato l'additivo.

Qualsiasi domanda di autorizzazione di un additivo o di un nuovo impiego di un additivo dovrà essere accompagnata da un fascicolo nel quale devono figurare relazioni particolareggiate, presentate nell'ordine e secondo la numerazione proposta nelle presenti linee direttrici. Le pubblicazioni citate a titolo di riferimento saranno allegate al fascicolo. Le relazioni concernenti le sperimentazioni devono includere il programma, il numero di riferimento, la data d'inizio e della fine della sperimentazione, la descrizione particolareggiata delle prove, i loro risultati e effetti nonché il nome, l'indirizzo e la firma del responsabile dello studio. Ogni partita di alimenti utilizzati negli studi sperimentali deve essere analizzata con un metodo adeguato per rilevarne la concentrazione di principi attivi e deve essere presentata una relazione contenente i relativi risultati. La relazione deve inoltre indicare i singoli dosaggi determinati in ciascun studio sperimentale, le date corrispondenti, il nome, l'indirizzo e la firma della persona responsabile dei controlli. Inoltre, alle relazioni deve essere allegato un certificato, redatto dai laboratori che hanno effettuato gli esperimenti, conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 26 giugno 1986 e dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 e successive modificazioni in materia di ispezione e verifica delle buone prassi di laboratorio.

Per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche dovranno essere utilizzati i metodi stabiliti dal decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 e successive modifiche ed aggiornamenti, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, o altri metodi internazionali riconosciuti negli ambienti scientifici. L'impiego di altri metodi dovrà essere giustificato.

In ogni fascicolo figurerà un riassunto adeguato. Ai fascicoli concernenti gli antibiotici, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose, i fattori di crescita, i microrganismi e/o i preparati enzimatici, sarà inoltre necessario allegare una monografia conforme al modello che figura nel capitolo V e tale da consentire di identificare e caratterizzare l'additivo considerato, in conformità delle disposizioni di cui all'art. 4 del presente regolamento.

In queste linee direttrici, il termine «additivo» si riferisce ai principi additivi o alle preparazioni contenenti principi attivi, nello stato in cui questi ultimi saranno incorporati nelle premiscele e negli alimenti per animali. Un principio attivo può essere costituito da una sostanza chimicamente specificata, da un microrganismo o da un preparato enzimatico.

Per «sostanze chimicamente specifiche» si intendono qui sostanze chimiche di cui è stata concordata la denominazione chimica secondo la nomenclatura IUPAC.

Qualsiasi modifica del procedimento di fabbricazione, della composizione di un additivo, delle condizioni e dei settori d'impiego del medesimo, dovrà essere notificata con sollecitudine alla Commissione dallo Stato membro che le ha presentato il fascicolo. Potrà inoltre essere richiesta la presentazione di un'opportuna documentazione per una nuova valutazione. Queste condizioni dovranno essere rispettate in special modo per i prodotti ricavati da microorganismi di cui sia stato modificato il patrimonio genetico o da mutanti naturali.

SOMMARIO

CAPITOLO I

RIEPILOGO DEI DATI DEL FASCICOLO

CAPITOLO II

IDENTITÀ, CARATTERISTICHE E CONDIZIONI D'IMPIEGO DELL'ADDITIVO - METODI DI CONTROLLO

1. *Identità dell'additivo.*

1.1. Denominazioni commerciali previste per la commercializzazione.

1.2. Tipo di additivo in base all'azione principale.

1.3. Composizione qualitativa e quantitativa (principio attivo, altri componenti, impurità).

1.4. Stato fisico, dimensione delle particelle.

1.5. Procedimento di fabbricazione. Eventuali trattamenti specifici.

N.B. — Se il principio attivo è costituito da una miscela di vari componenti attivi ciascuno dei quali chiaramente definibile, occorre descrivere separatamente i principali componenti e indicare le loro proporzioni nella miscela.

2. *Specificazioni concernenti il principio attivo.*

2.1. Per le sostanze chimicamente specificate: denominazione generica, denominazione chimica secondo la nomenclatura IUPAC, altre denominazioni generiche ed abbreviazioni internazionali. Numero CAS (Chemical Abstracts Service Number).

Per i microorganismi denominazione o descrizione tassonomica secondo i codici internazionali di nomenclatura. Possono essere utilizzati anche altri manuali di sistematica riconosciuti internazionalmente (ad esempio: «Bergey's Manual of Systematic Bacteriology», «The Yeasts, a taxononic study» di Lodder e Kreger van Rij; «Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi» di Hawksworth, Sutton e Ainsworth: «The Genus Aspergillus» di Raper e Fennell.).

Per i preparati enzimatici: denominazione secondo le principali attività enzimatiche come descritte dalle nomenclature IUB/IUPAC e dai numeri EINECS/CAS.

2.2. Formula grezza e formula di struttura, peso molecolare. Se si tratta di prodotti di fermentazione, composizione qualitativa e quantitativa dei principali elementi.

Per i microorganismi: nome e luogo della raccolta delle colture riconosciuta come autorità internazionale di deposito ai sensi dell'art. 7 del trattato di Budapest relativo al riconoscimento internazionale del deposito dei microorganismi ai fini della procedura in materia di brevetto, in cui il ceppo è depositato (possibilmente in una raccolta della CE), numero di deposito del ceppo, modificazione genetica e tutte le proprietà atte alla sua identificazione. Inoltre: origine, opportune caratteristiche morfologiche, fasi di sviluppo, eventuali fattori rilevanti per la sua attività biologica (come additivo) ed altri elementi genetici di identificazione. Numero di colonie formanti unità (CFU) per grammo.

Per i preparati enzimatici: origine biologica [nel caso di origine microbica: nome e luogo della raccolta delle colture riconosciuta come autorità internazionale di deposito in cui il ceppo è depositato (possibilmente in una raccolta della CE), numero di deposito dello stesso, modificazione genetica e tutte le proprietà atte alla sua identificazione, ivi incluso il supporto genetico], attività nei confronti dei pertinenti substrati del modello chimicamente puro, altre caratteristiche fisico-chimiche.

2.3. Grado di purezza.

Composizione qualitativa e quantitativa delle impurità.

Per i microorganismi: stabilità genetica e purezza dei ceppi coltivati.

Per i preparati enzimatici:

purezza, mediante controllo del livello dei microrganismi contaminati, metalli pesanti, assenza di tossine derivate dall'organismo d'origine (micotossine), evidenziati con metodo adeguato;

assenza di attività antimicrobica a livello della concentrazione negli alimenti determinata secondo un metodo adeguato;

composizione dei componenti non enzimatici soprattutto i solidi organici totali, TOS [TOS (%) = 100- (% di ceneri + % di acqua + % di diluenti e/O additivi e ingredienti)].

2.4. Proprietà specifiche.

Per le sostanze chimicamente specifiche: proprietà elettrostatiche, punto di fusione, punto di ebollizione, temperatura di decomposizione, densità, tensione di vapore, solubilità nell'acqua e nei solventi organici. spettri di massa e di assorbimento e altre proprietà fisiche pertinenti.

Per i microrganismi: proprietà specifiche per quanto riguarda l'identificazione e l'impiego proposto (ad esempio, forma vegetativa o trasformata in spore, CFU/g).

Per i preparati enzimatici: valori di pH ottimali, temperature ottimali e altre proprietà pertinenti.

2.5. Procedimenti di fabbricazione e di purificazione: terreni utilizzati.

Variazione della composizione dei lotti nel corso della produzione.

3. *Proprietà fisico-chimiche, tecnologiche e biologiche dell'additivo.*

3.1. Stabilità (per i microrganismi: perdita di attività biologica, ad esempio vitalità) rispetto alle condizioni ambientali (luce, temperatura pH, umidità e ossigeno). Durata di conservazione.

3.2. Stabilità (per i microorganismi: perdita di attività biologica, ad esempio vitalità) durante la preparazione delle premiscele e degli alimenti; in particolare stabilità rispetto al calore, alla pressione e alla umidità. Eventuali prodotti di decomposizione.

3.3. Stabilità (per microorganismi: perdita di attività biologica, ad esempio vitalità) durante la conservazione delle premiscele e degli alimenti. Durata di conservazione.

Per i preparati enzimatici: particolari sulla presenza imprevista di prodotti di reazione formatisi, o per reazione enzimatica o per reazione chimica del preparato enzimatico con costituenti del mangime, oppure per degradazione della preparazione enzimatica durante la conservazione del mangime.

3.4. Altre proprietà fisico-chimiche, tecnologiche o biologiche quali, ad esempio, attitudine all'omogeneizzazione nelle premiscele e negli alimenti, proprietà circa la formazione di polveri nonché, per quanto riguarda i microorganismi e/o i preparati enzimatici, valutazione della resistenza a degradazione o perdita di attività biologica nel tubo digerente o da parte di sistemi di simulazione in vitro.

3.5. Incompatibilità o interazioni fisico chimiche o biologiche (ad esempio, con alimenti, con altri additivi autorizzati o con prodotti medicinali).

4. *Condizioni di impiego dell'additivo.*

4.1. Impieghi proposti nell'alimentazione animale (specie o categoria animale, tipo di alimento per animali, periodi di utilizzazione e della sospensione della somministrazione, ecc.).

4.2. Controindicazioni.

4.3.Dosaggio proposto nelle premiscele e negli alimenti espresso in:

percentuale ponderale del principio attivo per le premiscele e in mg/Kg per gli alimenti, nel caso di sostanze chimicamente specificate;

adeguate unità di attività biologica come, ad esempio, CFU per grammo di prodotto per i microorganismi oppure in adeguate unità di attività per preparati enzimatici.

4.4. Altri impieghi noti del principio attivo o del preparato (ad esempio, nei prodotti alimentari, in medicina umana o veterinaria, in agricoltura e nell'industria). Per ogni impiego occorre indicare le denominazioni commerciali, le indicazioni e le controindicazioni del prodotto.

4.5. Se necessario, misure di prevenzione dei rischi e dei mezzi di protezione durante la fabbricazione e la manipolazione.

5. *Metodi di controllo.*

5.1. Descrizione dei metodi utilizzati per stabilire i criteri enunciati ai punti 1.3, 2.3, 2.4, 2.5, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, e 4.3.

5.2. Descrizione dei metodi di analisi qualitativa e quantitativa per il controllo ordinario dell'additivo nelle premiscele e negli alimenti.

5.3. Descrizione dei metodi di analisi qualitativa e quantitativa per l'individuazione dei residui degli additivi nei prodotti di origine animale.

N.B. — La descrizione di questi metodi e i risultati saranno accompagnati da indicazioni sui tassi di recupero, sulla specificità, sulla sensibilità, sui limiti di rivelabilità, sulle eventuali interferenze, sulla riproducibilità e sui metodi di prelievo dei campioni. Dovranno inoltre essere disponibili i campioni di riferimento del preparato e del principio attivo.

Per i microorganismi, indicare i metodi di rivelazione, di conteggio e di identificazione nonché i marcatori.

Capitolo III

STUDI SULL'EFFICACIA DELL'ADDITIVO

1. *Studi concernenti il miglioramento delle caratteristiche degli alimenti per animali.*

Questi studi riguardano gli additivi tecnologici come gli antiossidanti, i conservanti, i leganti, gli emulsionanti, gli stabilizzanti e i gelificanti, ecc. destinati a migliorare o a stabilizzare le caratteristiche delle premiscele e dei mangimi. Certi microorganismi e/o preparati enzimatici possono essere considerati additivi tecnologici se essi migliorano importanti caratteristiche alimentari.

Occorre dimostrare l'efficacia dell'additivo mediante criteri opportuni nelle condizioni d'impiego previste, in confronto a mangimi senza additivi ed, eventualmente, a mangimi contenenti additivi tecnologici di efficacia nota.

Per ogni studio occorrerà indicare la natura esatta dei principi attivi, dei preparati, delle premiscele e dei mangimi esaminati, il numero di riferimento dei lotti, la concentrazione dei principi attivi nelle premiscele e nei mangimi, le condizioni delle prove (ad esempio, temperatura ed umidità) nonché le date e la durata delle prove, gli effetti sfavorevoli ed altri inconvenienti riscontrati nel corso delle prove.

2. *Studi concernenti gli effetti sulla produzione animale.*

Questi studi riguardano gli additivi zootecnici che hanno effetti sulla produzione animale. Gli studi indicati qui di seguito, ivi inclusi quelli sul rapporto dose/risposta, dovranno essere effettuati su ciascuna specie bersaglio facendo una comparazione con gruppi di animali di riferimento ed eventualmente con gruppi di animali alimentati con prodotti contenenti additivi di efficacia nota.

Se il principio attivo è una miscela di componenti attivi, occorre motivare la presenza di ciascun componente.

2.1. Per i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose è di primaria importanza porre in evidenza gli effetti specifici e, in particolare, le proprietà profilattiche (ad esempio, la morbilità, il conteggio delle oocisti e il quadro delle lesioni). Inoltre possono essere aggiunte informazioni concernenti gli effetti sull'efficacia alimentare, sulla crescita degli animali nonché sulla quantità commercializzabile e sulla qualità della produzione animale.

2.2. Per gli additivi zootecnici (ivi inclusi se del caso, i microorganismi e/o i preparati enzimatici) occorre fornire informazioni circa gli effetti sull'efficacia nutrizionale, sulla crescita degli animali, sulle caratteristiche e sulla resa dei prodotti animali, sul benessere degli animali e su altri parametri che hanno un'influenza positiva sulla produzione animale.

2.3. Condizioni sperimentali.

Descrivere dettagliatamente e singolarmente le prove effettuate e i relativi risultati ottenuti. Riportare la valutazione statistica e i metodi impiegati. Fornire inoltre le seguenti informazioni:

2.3.1. specie, razza, età e sesso degli animali e metodo di identificazione dei medesimi;

2.3.2. numero di gruppi sottoposti a prova e dei gruppi di riferimento: numero di animali di ciascun gruppo; per entrambi i sessi dovrà essere scelto un numero statisticamente sufficiente di animali;

2.3.3. concentrazione del principio attivo (e delle eventuali sostanze utilizzate per comparazione) nei mangimi, ottenuta mediante analisi di controllo, con l'adeguato metodo riconosciuto; numero di riferimento dei lotti; composizione nutrizionale della razione giornaliera in termini qualitativi e quantitativi;

2.3.4. luogo di ciascuna prova, stato sanitario degli animali, condizioni fisiologiche di alimentazione e di allevamento secondo le pratiche in uso nella Comunità, controllo dell'alimentazione e misure prese per evitare la contaminazione dei gruppi di riferimento durante gli esperimenti (soprattutto, per quanto riguarda i microorganismi, tramite contaminazione crociata degli alimenti dovuta a microorganismi):

2.3.5. date e durata esatta delle prove, date e natura degli esami effettuati;

2.3.6. effetti sfavorevoli e altri inconvenienti verificatisi nel corso delle prove ed il momento della loro comparsa.

3. *Studi sulla qualità dei prodotti di origine animale.*

Studi delle proprietà organolettiche, nutrizionali, igieniche e tecnologiche dei prodotti ottenuti da animali alimentati con mangimi contenenti l'additivo.

Capitolo IV

STUDI CONCERNENTI LA SICUREZZA DELL'IMPIEGO DELL'ADDITIVO

Gli studi elencati in questo capitolo sono destinati a verificare:

la sicurezza dell'impiego dell'additivo per le specie bersaglio;

i rischi di inalazione o da altro contatto con mucose, occhi o pelle per le persone che dovranno manipolare l'additivo tal quale o incorporato nelle premiscele o negli alimenti;

i rischi per il consumatore che possono derivare dal consumo di prodotti alimentari contenenti residui dell'additivo o suoi metaboliti;

i rischi di inquinamento dell'ambiente o di persistenza in esso dovuti all'additivo stesso o ai prodotti da esso derivati ed escreti dagli animali;

gli eventuali rischi per le specie non bersaglio.

Questi studi saranno obbligatori in tutto o in parte, in funzione della natura dell'additivo e delle condizioni d'impiego proposte.

Di norma, i microorganismi e/o i preparati enzimatici devono essere o essere ottenuti da microorganismi non patogeni e non tossigeni per le specie bersaglio e/o per l'uomo nelle condizioni previste di utilizzazione.

Nel caso di microorganismi e/o preparati enzimatici devono essere eseguiti test adeguati sulla sicurezza oppure deve essere presentata una documentazione soddisfacente sulle precauzioni che vengono prese ai fini della sicurezza. Per i microorganismi deve essere eseguita almeno una prova di tolleranza sulle specie bersaglio.

Per gli enzimi ottenuti da parti commestibili di animali o di piante non sono necessarie normalmente prove tossicologiche; per certe parti che generalmente non vengono considerate come rientranti di norma nella dieta, possono essere necessarie prove tossicologiche.

Se il principio attivo è chimicamente specificato la conoscenza del suo metabolismo nelle varie specie bersaglio nonché della composizione e della biodisponibilità dei suoi residui tissutali sarà di fondamentale importanza per definire la portata degli studi sugli animali da laboratorio che sono necessari per valutare i rischi per il consumatore. Inoltre, la conoscenza della composizione e delle proprietà fisico-chimiche e biologiche dei prodotti escreti provenienti dall'additivo sarà indispensabile per stabilire l'entità e l'estensione degli studi destinati a valutare i rischi di inquinamento o di persistenza nell'ambiente.

1. *Studi sulle specie bersaglio.*

1.1. Studi tossicologici dell'additivo.

PROVE DI TOLLERANZA.

Studio degli effetti biologici, tossicologici, macro e microscopici. Determinazione del margine di sicurezza fra la dose massima proposta e la dose che provoca effetti sfavorevoli. Qualora sia dimostrato che quest'ultima supera ampiamente la dose massima proposta, si potrà indicare un valore minimo o approssimativo del margine di sicurezza.

1.2. Studi microbiologici dell'additivo.

1.2.1. Se il principio attivo è chimicamente specificato e presenta attività antimicrobica al livello delle concentrazioni utilizzate negli alimenti, occorre presentare studi dello spettro d'azione antibatterica dell'additivo tramite accertamento della concentrazione minima di inibizione (MIC) in specie batteriche patogene e non patogene Gram-negative e Gram-positive.

1.2.2. Studi della resistenza crociata ad antibiotici terapeutici tramite accertamento della concertazione minima di inibizione in mutanti prodotti in vitro che presentano resistenza cromosomica all'additivo. Nel caso di microorganismi resistenti ad antibiotici terapeutici, deve essere specificato il supporto genetico di tale resistenza.

1.2.3. Studi volti ad accertare se l'additivo è in grado di selezionare fattori di resistenza. Questi studi vanno svolti in condizioni naturali sulle specie animali cui l'additivo è in primo luogo destinato. Va inoltre accertato se i suddetti fattori di resistenza eventualmente rilevati hanno una resistenza multipla e se sono trasferibili.

1.2.4. Studi volti a determinare l'effetto dell'additivo:

sulla microflora del tratto digestivo;

sulla colonizzazione del tratto digestivo, qualora sia un microorganismo o una miscela di più ceppi di microorganismi;

sul riassorbimento o sull'escrezione di microorganismi patogeni, qualora il principio attivo presenti attività antimicrobica.

1.2.5. Se il principio attivo presenta un'azione antimicrobica, studi sul campo volti ad accertare controllare la percentuale di batteri resistenti all'additivo. Questi studi vanno svolti ad intervalli abbastanza lunghi, prima, durante e dopo (un mese) la somministrazione dell'additivo.

1.2.6. Se il principio attivo è un microorganismo, occorre determinare se è resistente ad antibiotici.

1.2.7. Se il principio attivo (ad esempio preparati enzimatici) è ottenuto da microorganismi occorre determinare il livello dell'organismo produttore vitale.

1.2.8. Se l'additivo è costituito da o contiene un microorganismo geneticamente modificato ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, occorre presentare quanto segue:

copia di ogni consenso scritto delle autorità competenti per l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati per scopi di ricerca e sviluppo, conformemente all'art. 6, comma 7, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, unitamente alla sintesi della notifica di cui all'art. 9 del suddetto decreto, conforme al modello di cui alla decisione 91/596/CEE del Consiglio (GUCE n. L 322 del 23 novembre 1991, pag. l);

il fascicolo tecnico completo contenente le informazioni di cui all'allegato II del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92 integrate, se del caso con dati che tengono conto della diversità dei luoghi di utilizzazione dell'additivo ed informazioni sui risultati ottenuti da emissioni per scopi di ricerca e sviluppo sugli ecosistemi su cui potrebbe influire l'utilizzazione dell'additivo nonché una valutazione dei rischi per la salute umana, degli animali e per l'ambiente connessi con gli OGM contenuti nel prodotto, ivi incluse informazioni, ottenute dalla fase di ricerca e sviluppo, sull'impatto dell'emissione per la salute umana e per l'ambiente;

le condizioni di commercializzazione dell'additivo, ivi incluse le condizioni specifiche di utilizzazione e di manipolazione, nonché la proposta di etichettatura e di imballaggio che deve essere quanto meno conforme ai requisiti di cui all'allegato III, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92.

Se in base ad emissioni notificate ai sensi della parte B del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, o a motivi scientifici validi il responsabile del fascicolo ritiene che l'immissione sul mercato o l'utilizzazione dell'additivo non presenti rischi per la salute umana, degli animali e per l'ambiente, egli può proporre di derogare ad uno o più dei requisiti dell'allegato III, parte B.

Devono essere incluse informazioni sui dati o sui risultati di emissioni dello stesso OGM o della stessa combinazione di OGM notificate precedentemente o contestualmente e/o effettuate dal responsabile del fascicolo all'interno o al di fuori della Comunità.

Possono essere inoltre riportati dati o risultati relativi a notifiche presentate da altra persona purché quest'ultima ne abbia data autorizzazione scritta.

1.3. Studi del metabolismo e dei residui (qualora il principio attivo sia chimicamente specificato).

Gli studi di cui ai punti 1.3.1, 1.3.3 e 1.3.4, verranno eseguiti utilizzando molecole marcate o applicando altri metodi adeguati; in ogni caso, occorrerà motivare la scelta del metodo applicato. La marcatura deve essere adeguata all'obiettivo perseguito.

Se il principio attivo è ottenuto per fermentazione, gli studi del metabolismo e dei residui devono essere estesi alle sostanze connesse ottenute dal processo di produzione.

1.3.1. Studio del metabolismo:

bilancio metabolico: tasso ed entità di assorbimento e di eliminazione del principio attivo;

identificazione delle vie metaboliche e dei principali metaboliti;

distribuzione ed escrezione (biliare, urinaria, fecale) dei metaboliti;

se del caso, incidenza della microflora intestinale o ruminale, del ciclo enteroepatico, della cecotrofia sul metabolismo.

1.3.2. Studi analitici dei residui: composizione qualitativa e quantitativa dei residui (principio attivo, metaboliti) nei vari prodotti animali in equilibrio metabolico e in condizioni pratiche di impiego dell'additivo.

1.3.3. Studio cinetico dei residui (dopo somministrazione ripetuta dell'additivo nelle condizioni d'impiego proposte): persistenza del principio attivo e dei principali metaboliti nei vari organi e tessuti dopo sospensione della somministrazione dell'alimento contenente l'additivo.

1.3.4. Studio della biodisponibilità dei residui nei prodotti di origine animale (vedi punto 3.7).

1.3.5. Metodi di controllo: descrizione dei metodi di determinazione qualitativa e quantitativa utilizzata negli studi di cui ai punti da 1.3.1 a 1.3.4 con l'indicazione del tasso di recupero, della specificità e dei limiti di rivelazione. I metodi di analisi dei residui devono essere sufficientemente sensibili per consentire di rivelare i residui a livelli tossicologicamente trascurabili.

2. *Studio sui residui escreti (qualora il principio attivo sia chimicamente specificato).*

2.1. Natura e concentrazione dei residui derivati dall'additivo (principio attivo, metaboliti) negli escrementi.

2.2. Persistenza (emivita) e cinetica dell'eliminazione di questi residui nei liquami, nei letami e nelle lettiere.

2.3. Effetti sulla metanogenesi.

2.4. Degradazione, persistenza (emivita) e cinetica dell'eliminazione nei suoli (tipi di suoli differenti).

2.5. Effetti sulla fauna del suolo e sui processi microbici di trasformazione (ad esempio, decomposizione dei residui vegetali e animali).

2.6. Effetti sui vegetali terrestri (germinazione delle sementi, crescita delle piante e assorbimento da parte delle piante). Questi studi vanno effettuati in serra e all'aperto su varie specie vegetali.

2.7. Solubilità e stabilità nell'acqua dei prodotti derivati dall'additivo (principio attivo, metaboliti).

2.8. Effetti sulla vita acquatica.

2.8.1. Effetti sulla flora (ad esempio *Chlorella*).

2.8.2. Tossicità sugli invertebrati (ad esempio, *Daphnia magna*).

2.8.3. Tossicità sui pesci (almeno due specie selvatiche fra quelle presenti nel territorio della Comunità).

3. *Studi su animali da laboratorio.*

Questi studi dovranno essere effettuati sul principio attivo e sui suoi principali metaboliti o prodotti se questi sono pure presenti nei prodotti alimentari di origine animale e se sono biodisponibili. Per quanto possibile, si dovrà cercare di scegliere animali da laboratorio che prevedibilmente digeriscono e metabolizzano l'additivo in modo analogo all'uomo o alle specie bersaglio.

Occorrerà fornire una descrizione esauriente delle prove effettuate precisando le specie e i ceppi degli animali utilizzati, le dimensioni ed il numero dei gruppi sottoposti alla sperimentazione e dei gruppi di controllo, le dosi somministrate, la composizione del regime alimentare e i risultati delle analisi degli alimenti, le condizioni di allevamento, la durata esatta delle prove, le date dell'esecuzione delle varie prove e la mortalità. Dovranno essere descritti in modo particolareggiato gli eventi macroscopici patologici ed istopatologici osservati in tutti gli animali sottoposti alle prove nonché il momento dell'apparizione di tutte le lesioni patologiche. Tutti i risultati dovranno essere illustrati in modo dettagliato ed essere accompagnati da una valutazione statistica.

3.1. Tossicità acuta (non pertinente per i microorganismi).

3.1.1. Dovranno essere effettuati studi sulla tossicità acuta per via orale su due specie animali, una delle quali dovrà essere preferibilmente il ratto. La dose massima non dovrebbe superare 2000 mg/kg di peso corporeo. Saranno riferiti gli esiti di osservazioni particolareggiate sugli effetti biologici nel corso di un periodo di almeno due settimane dopo l'ingestione. Questi studi non riguardano i preparati enzimatici.

3.1.2. Saranno effettuati studi sulla tossicità acuta per inalazione e sul potere irritante per la cute e, se necessario per le mucose nonché sul potenziale allergogeno procedendo a prove adeguate che consentano di valutare gli eventuali rischi connessi con la manipolazione dell'additivo.

3.2. Carattere mutageno.

3.2.1. Qualora il principio attivo sia chimicamente specificato.

Per identificare i principi attivi o i loro metaboliti o prodotti con proprietà mutagene si dovranno effettuare prove combinate e selettive di mutagenesi basate su differenti punti genetici terminali. Queste prove dovranno essere effettuate per l'attivazione metabolica in presenza e in assenza di un preparato microsomico di mammiferi.

Si raccomanda di procedere alla seguente serie di prove:

a) test di mutazione genetica in un sistema procariota;

b) test di mutazione genetica in un sistema eucariota in vitro o prova del recessivo letale collegato al sesso nella *Drosophila melanogaster*;

c) test di aberrazione cromosomica in vitro e in vivo.

La serie di prove summenzionate non implica tuttavia che altre prove, in particolare prove in vivo, siano inadeguate o che altre prove ancora siano accettabili in via alternativa.

Dovranno comunque essere indicati i motivi della scelta di una determinata prova. Le prove dovranno essere effettuate conformemente alle procedure comprovate e consolidate. A seconda dei risultati ottenuti e tenuto conto dello spettro di tossicità della sostanza nonché del suo uso previsto, potranno essere opportuni altri ulteriori esami.

3.2.2. Per i preparati enzimatici ottenuti da microorganismi occorre, di norma, procedere ai seguenti test:

a) test di mutazione genetica nei batteri;

b) test di aberrazione cromosomica (preferibilmente in vitro).

Se possibile, il test tossicologico deve essere effettuato su un lotto ottenuto dal prodotto finale di fermentazione purificato, prima dell'aggiunta di trasportatori, diluenti, o altre sostanze.

In generale le prove devono essere effettuate conformemente a linee direttrici [quali: presentazione di una domanda di valutazione di un additivo alimentare ai fini della sua autorizzazione. 1989 (ISBN 92-826-0135-B9; relazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana sulle linee direttrici per la valutazione degli additivi alimentari ai fini della loro sicurezza. 1980. Decima serie (EUR 6892)] stabilite da parte di istituzioni internazionali riconosciute, sebbene potrebbero rivelarsi necessarie alcune variazioni dei protocolli relativi alle prove standard a causa degli effetti prodotti, a livello cellulare, dalla natura proteica e/o dalle attività enzimatiche di certi preparati enzimatici, soprattutto nel caso di prove in vitro. Tali variazioni potranno essere accettabili se debitamente motivate.

Il sistema di test è concepito in modo da evidenziare reazioni tossiche imprecisate ed effetti genotossici. L'insieme dei dati ottenuti (specificazione delle caratteristiche generali e questa serie di test) consente di valutare il prodotto per la presenza di tossine specifiche ben note e di composti tossici non noti.

Il rapporto tossicologico dovrà essere corredato da una documentazione soddisfacente secondo cui le prove sono state eseguite sul materiale che costituisce la base del prodotto commerciale come indicato nel fascicolo.

3.3. Aspetti farmacocinetici.

Qualora il principio attivo sia chimicamente specificato occorrerà procedere a studi del bilancio metabolico e all'identificazione dei metaboliti utilizzando molecole opportunamente marcate o applicando altre tecniche adeguate e dopo somministrazione di dosi singole e multiple del principio attivo per adeguati periodi di tempo. Gli studi del metabolismo devono comprendere quelli sugli aspetti farmacocinetici del principio attivo e dei principali metaboliti. Per la scelta della specie più adatta, su cui effettuare le ulteriori ricerche tossicologiche, si terrà conto delle differenze di metabolizzazione del principio attivo tra le varie specie.

3.4. Tossicità subcronica.

Di norma, queste prove verranno effettuate su due specie animali, una delle quali sarà preferibilmente il ratto. La seconda specie potrà essere, in taluni casi, una specie bersaglio. La sostanza potrà essere somministrata per via orale e si dovrà inoltre definire il rapporto tra dose e risposta. La durata della prova su roditori dovrà essere di almeno novanta giorni.

In alcuni casi saranno auspicabili studi della durata di sei mesi-due anni su altri animali diversi dai roditori per stabilire la variazione di sensibilità di specie animali differenti nei confronti della sostanza.

Questi studi non riguardano i microorganismi; nel caso di preparati enzimatici ottenuti da microorganismi può essere sufficiente una prova di tossicità per via orale di novanta giorni su una specie di roditori.

3.5. Tossicità cronica/potere cancerogeno.

Gli studi sulla tossicità cronica saranno effettuati su una specie appartenente all'ordine dei roditori (preferibilmente il ratto) mentre quelli sul potere cancerogeno saranno effettuati, di preferenza, su due specie di roditori. La sostanza sarà somministrata per via orale a differenti dosaggi. È inoltre possibile procedere ad uno studio associato sulla tossicità cronica e sul potere cancerogeno con esposizione in utero. La durata degli esperimenti sarà almeno di ventiquattro mesi nel ratto e di diciotto mesi nel topo. Se il test viene proseguito oltre i succitati periodi minimi, esso sarà considerato concluso quando il numero di animali sopravvissuti di ciascun gruppo, fatta eccezione per quello cui è stata somministrata la dose più elevata, sarà ridotto al 20%.

Esami completi clinico-chimici, ematologici e delle urine saranno effettuati ad intervalli appropriati nel corso dell'esperimento. Dovranno inoltre essere effettuati esami completi macro e microscopici su tutti gli animali morti durante la sperimentazione e su quelli sopravvissuti al termine della stessa.

Questi studi non riguardano i microorganismi e i preparati enzimatici.

3.6. Tossicità sulla funzione riproduttiva (qualora il principio attivo sia chimicamente specificato).

Gli studi riguardanti la riproduzione saranno effettuati preferibilmente sul ratto e si estenderanno su almeno due generazioni in linea diretta; essi potranno essere associati a studi di embriotossicità, ivi compresa la teratogenesi. Dovranno essere osservati e descritti, con particolare attenzione tutti i principali parametri concernenti la fertilità, la gestazione, il parto e i periodi perinatale e post-natale. Dovranno essere effettuati studi di teratogenesi su almeno due specie adeguate.

3.7. Tossicologia dei metaboliti (qualora il principio attivo sia chimicamente specificato).

Occorre fornire dati per poter calcolare la concentrazione di residui, quale base per una valutazione dei rischi per l'uomo.

Devono essere forniti dati di base per il calcolo del periodo proposto di sospensione della somministrazione. Gli studi indicati al punto 1.3.4. devono essere effettuati su animali di laboratorio.

3.8. Altri studi specifici.

Potrà essere presentato qualsiasi altro studio specifico che fornisca informazioni supplementari utili ai fini della valutazione della sostanza in questione (ad esempio, studi di biodisponibilità, di neurotossicità o di immunotossicità).

Capitolo V

MODELLO DI MONOGRAFIA

1. *Identità dell'additivo.*

1.1. Denominazioni commerciali proposte.

1.2. Tipo di additivo in base alla sua funzione principale.

1.3. Composizione qualitativa e quantitativa (principio attivo, altri componenti, impurità).

1.4. Stato fisico, dimensione delle particelle.

1.5. Eventuale trattamento specifico di fabbricazione.

N.B. — Se il principio attivo è una miscela di componenti attivi, ciascuno di essi deve essere chiaramente definibile, i principali componenti dovranno essere descritti separatamente e dovranno essere indicate le rispettive percentuali nella miscela.

2. *Specificazioni concernenti il principio attivo.*

2.1. Per le sostanze chimicamente specificate: denominazione generica, denominazione chimica secondo la nomenclatura IUPAC, altre denominazioni generiche internazionali: abbreviazioni. Numero CAS (Chemical Abstacts Service Number).

Per i microorganismi: denominazione e descrizione tassonomica secondo i codici di nomenclatura internazionali. Possono essere utilizzati anche altri manuali di sistematica riconosciuti a livello internazionale (ad esempio: «Bergey's Manual of Systematic Bacteriology», «The Yeasts, a taxononic study» di Lodder e Kreger van Rij; «Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi» di Hawksworth, Sutton e Ainsworth; «The Genus Aspergillus» di Raper e Fennell.).

Per i preparati enzimatici: denominazione in base alle principali attività enzimatiche descritte dalle nomenclature IUB/IUPAC e dai numeri EINECS/CAS.

2.2. Formula grezza e formula di struttura, peso molecolare. Se si tratta di prodotti di fermentazione, composizione qualitativa e quantitativa dei principali elementi.

Per i microorganismi: nome e luogo della raccolta delle colture riconosciuta come autorità internazionale di deposito in cui il ceppo è depositato (possibilmente in una raccolta della CE), numero di deposito del ceppo, modificazione genetica e tutte le proprietà atte alla sua identificazione.

Per i preparati enzimatici: origine biologica [nel caso di origine microbica: nome e luogo della raccolta delle colture riconosciuta come autorità internazionale di deposito in cui il ceppo è depositato (possibilmente in una raccolta della CE), numero di deposito dello stesso, modificazione genetica e tutte le proprietà atte alla sua identificazione, ivi incluso il supporto genetico], attività nei confronti dei pertinenti substrati del modello chimicamente puro, altre caratteristiche fisico-chimiche.

2.3. Grado di purezza.

Composizione qualitativa e quantitativa delle impurità.

Per i microorganismi: stabilità genetica e purezza dei ceppi coltivati.

Per i preparati enzimatici:

purezza [mediante controllo del livello dei microorganismi contaminanti, metalli pesanti, assenza di tossine (micotossine) rilevanti per l'organismo d'origine evidenziati con metodo adeguato];

assenza di attività antimicrobica a livello della concentrazione negli alimenti determinata secondo un metodo adeguato;

composizione dei componenti non enzimatici (soprattutto i solidi organici totali TOS).

2.4. Proprietà specifiche.

Per le sostanze chimicamente specifiche: proprietà elettrostatiche, punto di fusione, punto di ebollizione, temperatura di decomposizione, densità, pressione di vapore, solubilità in acqua e in solventi organici, spettri di massa e di assorbimento ed altre proprietà fisiche pertinenti.

Per i microorganismi: proprietà atte all'identificazione e impiego proposto (ad esempio, forma vegetativa o trasformata in spore (CFU/g).

Per i preparati enzimatici: valori di pH ottimali, temperature ottimali e altre proprietà adeguate.

3. *Proprietà fisico-chimiche, tecnologiche e biologiche dell'additivo.*

3.1. Stabilità (per i microorganismi: perdita di attività biologica, ed esempio vitalità) rispetto alle condizioni ambientali quali, ad esempio luce, temperatura, pH, umidità e ossigeno. Durata di conservazione.

3.2. Stabilità (per i microorganismi: perdita di attività biologica, ad esempio vitalità) durante la preparazione di premiscele e di alimenti, in particolare rispetto al calore, alla pressione e alla umidità. Eventuali prodotti di decomposizione.

3.3. Stabilità (per i microorganismi: perdita di attività biologica, ad esempio vitalità) durante l'immagazzinamento di premiscele e di alimenti in condizioni determinate. Durata di conservazione.

3.4. Altre proprietà fisico chimiche, tecnologiche o biologiche quali, ad esempio, attitudine all'omogeneizzazione nelle premiscele e negli alimenti, tendenza alla formazione di polveri; per i microorganismi e/o preparati enzimatici: valutazione della resistenza alla degradazione o perdita di attività biologica nel tubo digerente o da parte di sistemi di simulazione in vitro.

3.5. Incompatibilità o interazioni fisico-chimiche o biologiche (ad esempio con alimenti, altri additivi autorizzati o prodotti medicinali).

4. *Metodi di controllo.*

4.1. Descrizione dei metodi applicati per determinare i criteri di cui ai punti 1.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4 del presente capitolo.

4.2. Descrizione dei metodi analitici qualitativi e quantitativi di determinazione dei residui degli additivi nei prodotti di origine animale.

4.3. Se i succitati metodi sono stati pubblicati, occorre allegare copia con indicazione dei riferimenti bibliografici.

5. *Proprietà biologiche dell'additivo.*

5.1. Per i coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose, occorre precisare i loro effetti profilattici (ad esempio, morbilità, conteggio delle oocisti e quadro delle lesioni).

5.2. Per gli additivi zootecnici diversi da quelli elencati al punto 5.1. ivi inclusi, se del caso, i microorganismi e/o i preparati enzimatici: precisazioni circa gli effetti sull'efficacia nutrizionale, sulla crescita degli animali, sulle caratteristiche e sulla resa dei prodotti di origine animale, sul benessere degli animali nonché altri parametri con incidenza positiva sulla produzione animale.

5.3. Eventuali controindicazioni o avvertenze, comprese le incompatibilità biologiche, con indicazioni delle relative motivazioni.

6. *Indicazione della qualità e della quantità di eventuali residui rinvenuti nei prodotti di origine animale nelle condizioni di impiego previste dell'additivo.*

7. *Altre caratteristiche per l'identificazione dell'additivo.*

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, reca: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri. L'art. 17, comma 2, così recita:

«2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.».

— La legge 29 dicembre 2000, n. 422, reca: «Disposizione per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2000)».

— La direttiva 96/51/CE è pubblicata in GUCE L 115 del 16 maggio 2000.

— La direttiva 70/524/CEE è pubblicata in GUCE L 270 del 14 dicembre 1970.

— La direttiva 98/51/CE è pubblicata in GUCE L 208 del 24 luglio 1998.

— La direttiva 95/69/CE è pubblicata in GUCE L 168 del 3 luglio 1999.

— La direttiva 1999/20/CE è pubblicata in GUCE L 080 del 25 marzo 1999. L'art. 1 così recita:

«Art. 1. — La direttiva 70/524/CEE è modificata come segue:

1) all'art. 13 è aggiunto il seguente paragrafo:

«6. I paragrafi da 1 a 3 si applicano fatti salvi l'art. 4, paragrafo 2, e l'art. 9, paragrafo 2, della direttiva 95/69/CE.»;

2) è inserito il seguente articolo:

«Art. 16-*bis*. — Gli articoli da 14 a 16 facenti riferimento ai numeri di riconoscimento e di registrazione previsti dalla direttiva 95/69/CE si applicano solo a decorrere dal 1º aprile 2001.».

— La direttiva 82/471/CE è pubblicata in GUCE L 338 del 30 novembre 1982.

— La direttiva 95/53/CE è pubblicata in GUCE L 265 dell'8 novembre 1995.

— La legge 15 febbraio 1963, n. 281, reca: «Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 1º marzo 1992, n. 228, abrogato dall'art. 23 del decreto qui pubblicato, reca: «Regolamento di attuazione delle direttive CEE 70/524, 73/103, 75/296, 84/587, 87/153, 91/248 e 91/249, relative agli additivi nell'alimentazione per animali.».

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, reca: «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59.».

— La decisione 98/728/CE è pubblicata in GUCE L 346 del 22 dicembre 1998.

Nota all'art. 2:

— Per quanto concerne la legge 15 febbraio 1963, n. 281, vedi le note alle premesse. L'allegato I contiene le definizioni.

Nota all'art. 4:

— La legge 31 dicembre 1996, n. 675, reca: «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali».

Note all'art. 5:

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, reca: «Attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati». L'art. 1, così recita:

«Art. 1. — 1. Il presente decreto stabilisce le misure volte a proteggere la salute umana e l'ambiente nei confronti della:

a) emissione deliberata di organismi geneticamente modificati nell'ambiente;

b) immissione sul mercato di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi, destinati alla successiva emissione deliberata nell'ambiente.».

— L'art. 5, comma 2 del succitato decreto legislativo, così recita:

«2. La notifica comprende:

a) la documentazione tecnica contenente le informazioni che sono indicate nell'allegato II e che sono necessarie per valutare i rischi prevedibili, immediati o futuri che l'OGM e la combinazione di OGM può presentare per la salute umana o per l'ambiente, nonché i metodi utilizzati ed i relativi dati bibliografici ed in particolare:

1) le informazioni generali, incluse le informazioni sul personale e sulla sua formazione;

2) le informazioni sugli OGM;

3) le informazioni sulle condizioni in cui avviene l'emissione deliberata e sull'ambiente ricevente;

4) le informazioni sulle interazioni tra gli OGM e l'ambiente;

5) le informazioni sui piani di sorveglianza, di controllo e di trattamento dei rifiuti e sui piani di intervento in caso di emergenza;

b) la valutazione delle influenze e dei rischi che presentano gli OGM per la salute umana e per l'ambiente in rapporto agli usi previsti.».

— L'art. 6, comma 4 del succitato decreto legislativo, così recita:

«4. Il Ministero della sanità, in conformità al parere reso dalla Commissione e valutate eventuali specifiche esigenze di prevenzione ambientale manifestate dal Ministero dell'ambiente, comunica al notificante, entro novanta giorni dal ricevimento della notifica, se l'emissione può essere o meno effettuata.».

— Gli articoli da 11 a 17 del succitato decreto legislativo, così recitano:

«Art. 11. — 1. Il fabbricante o l'importatore nella Comunità europea che intende immettere per la prima volta sul mercato un OGM o una combinazione di OGM ovvero includerli per la prima volta in un prodotto, è tenuto a darne preventiva notifica al Ministero della sanità e a trasmettere copia al Ministero dell'ambiente informandone gli altri Ministeri indicati all'art. 2.

2. La notifica comprende:

a) le informazioni di cui all'allegato II, integrate, se necessario per tener conto della diversità dei luoghi d'impiego del prodotto, da altre informazioni sui dati e sui risultati ottenuti a seguito di emissioni effettuate a scopo di ricerca e sviluppo riguardanti gli ecosistemi che potrebbero essere interessati dall'uso del prodotto;

b) una valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente collegato con l'OGM o una combinazione di OGM contenuti nel prodotto, incluse le informazioni ottenute nel corso della fase di ricerca e sviluppo relative alle ripercussioni dell'emissione sulla salute umana e sull'ambiente;

c) le condizioni di immissione sul mercato del prodotto, ivi comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione ed una proposta di etichettatura e d'imballaggio contenente almeno le indicazioni di cui all'allegato III.

3. Se, in base ai risultati di un'emissione notificata ai sensi del titolo II o in base a motivi sostanziali, razionali e scientifici, il notificante ritiene che l'immissione sul mercato e l'uso di un prodotto non comportino rischi per la salute umana e l'ambiente, può chiedere di essere esonerato dall'obbligo di fornire le informazioni di cui all'allegato III *B*.

4. Il notificante include nella notifica le informazioni sui dati e sui risultati di emissioni degli stessi OGM o della stessa combinazione di OGM in precedenza o nello stesso contesto notificati o effettuati nella Comunità economica europea o al di fuori di essa.

5. Il notificante può fare riferimento ai dati o ai risultati di notifiche precedentemente presentate da altri notificanti, purché questi abbiano espresso il proprio consenso per iscritto.

6. Ogni nuovo prodotto contenente lo stesso OGM o la stessa combinazione di OGM o costituito da essi e destinato ad un uso diverso deve essere notificato separatamente.

7. Il notificante può effettuare l'emissione solo dopo aver ricevuto comunicazione del provvedimento formale di assenso del Ministero della sanità ai sensi dell'art. 13, nel rispetto delle condizioni ivi previste.

8. Qualora siano disponibili nuove informazioni sui rischi del prodotto per la salute umana o per l'ambiente, prima o dopo il provvedimento formale di assenso il notificante è tenuto, nel più breve tempo possibile:

a) a rivedere le informazioni e le condizioni specificate nel comma 2;

b) ad informare i Ministeri della sanità e dell'ambiente;

c) ad adottare le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.».

«Art. 12. — 1. Dopo aver accusato ricevuta della notifica di cui all'art. 11, il Ministero della sanità dopo l'istruttoria preliminare di cui al comma 2, la sottopone alla commissione di cui all'art. 7.

2. Il Ministero della sanità, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, effettua l'istruttoria preliminare esaminando la conformità delle notifiche alle disposizioni del presente decreto, la accuratezza e la completezza delle informazioni fornite e valutando i rischi delle emissioni e le precauzioni raccomandate per un uso sicuro del prodotto.

3. All'istruttoria preliminare di cui al comma 2 partecipano esperti tecnici designati dai Ministeri dell'ambiente e dell'agricoltura e delle foreste.

4. Entro novanta giorni dal ricevimento della notifica, il Ministero della sanità, in conformità del parere reso dalla Commissione di cui all'art. 7 e valutate eventuali specifiche esigenze di prevenzione ambientale manifestate dal Ministero dell'ambiente:

a) o trasmette il fascicolo alla Commissione delle Comunità europee con parere favorevole;

b) o informa il notificante che l'emissione progettata non è conforme alle disposizioni fissate dal presente decreto e che quindi la notifica è respinta e l'immissione sul mercato non può essere effettuata.

5. Nel caso di cui al comma 4, lettera *a)*, il fascicolo trasmesso alla Commissione delle Comunità europee comprende una sintesi della notifica, redatta secondo lo schema fissato dalla Commissione stessa e una dichiarazione delle condizioni alle quali il Ministero della sanità propone di consentire l'immissione sul mercato del prodotto.

6. Il Ministero della sanità nel caso in cui accolga la richiesta del notificante, ai sensi dell'art. 11, comma 3, di non conformarsi ad alcuni requisiti previsti nell'allegato III *B*, ne informa la Commissione delle Comunità europee.

7. Il Ministero della sanità qualora riceva informazioni supplementari, come previsto dall'art. 11, comma 8, ne informa immediatamente la Commissione delle Comunità europee e gli altri Stati membri.

8. Nel termine di novanta giorni non sono computati i periodi in cui il Ministero della sanità è in attesa delle informazioni supplementari richieste al notificante.

9. Decorsi inutilmente i termini di cui ai commi 4 e 8 il provvedimento di assenso si intende rifiutato.».

«Art. 13. — 1. Se, entro sessanta giorni dalla trasmissione della notifica agli altri Stati membri a cura della Commissione delle Comunità europee, non pervengono obiezioni, il Ministero della sanità può adottare provvedimento formale di assenso alla immissione sul mercato del prodotto e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione delle Comunità europee.

2. Nel caso in cui l'autorità competente di un altro Stato membro sollevi una motivata obiezione e non venga raggiunto un accordo entro il termine di sessanta giorni dalla trasmissione della notifica agli altri Stati membri, il Ministero della sanità provvede sulla notifica in conformità alla decisione adottata in sede comunitaria e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione delle Comunità europee.

3. Il prodotto per il quale è stato dato l'assenso può essere immesso sul mercato e usato in tutto il territorio delle Comunità europee senza ulteriore notifica purché siano rispettate le condizioni specifiche di uso, gli ambienti e le zone geografiche stabilite dall'assenso stesso.

4. Gli utenti devono rispettare le condizioni di uso specificate nel provvedimento di assenso.».

«Art. 14. — 1. I prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM possono essere immessi sul mercato soltanto se l'etichetta e l'imballaggio sono conformi a quanto specificato nel consenso scritto di cui agli articoli 12 e 13.».

«Art. 15. — 1. Fatti salvi i provvedimenti previsti dall'art. 16 non è consentito proibire, limitare o impedire l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM, i quali siano conformi ai requisiti del presente decreto.».

«Art. 16. — 1. Qualora sussistono motivi per ritenere che un prodotto immesso sul mercato in conformità del presente decreto costituisce un rischio per la salute umana e per l'ambiente, il Ministro della sanità o il Ministro dell'ambiente, in base ai poteri loro rispettivamente attribuiti dalle vigenti disposizioni, dispone con ordinanza di limitarne o di proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita sul territorio nazionale.

2. Il Ministero della sanità comunica immediatamente alla Commissione delle Comunità europee e agli altri Stati membri la misura adottata indicandone i motivi.

3. Il Ministro competente adotta i provvedimenti resi necessari dalla decisione della Commissione delle Comunità europee.».

«Art. 17. — 1. Il Ministero della sanità invia alla Commissione delle Comunità europee alla fine di ogni anno una relazione sul controllo dell'uso dei prodotti immessi sul mercato ai sensi del presente decreto.».

Nota all'art. 8:

— Per quanto concerne il decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, vedi le note alle premesse.

Nota all'art. 9:

— Per quanto concerne il decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, vedi le note alle premesse.

Nota all'art. 11:

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, reca: «Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.».

Nota all'art. 14:

— Il decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, reca: «Attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali.».

Nota all'art. 15:

— Per quanto concerne il decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, vedi la nota all'art. 14. L'art. 3, comma 1, così recita:

«1. Gli intermediari che immettono in commercio gli additivi e i prodotti di cui al capitolo I.1*a)* dell'allegato I o le premiscele di additivi di cui al capitolo I.2*a)* dell'allegato I devono essere riconosciuti.».

— L'art. 2, comma 2, del succitato decreto legislativo, così recita:

«2. Ai fini del riconoscimento di cui al comma 1 gli stabilimenti:

a) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, degli additivi o dei prodotti di cui al capitolo I.1.*a)* dell'allegato I, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo I.1.*b)* dell'allegato I;

b) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di premiscele preparate a partire da additivi di cui al capitolo I.2.*a)* dell'allegato I, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo I.2.*b)* dell'allegato I;

c) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di alimenti composti contenenti premiscele con gli additivi di cui al capitolo I.3.*a)* dell'allegato I, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo I.3.*b)* dell'allegato I;

d) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di alimenti composti ottenuti dalle materie prime di cui all'art. 3, comma 5, del decreto 11 maggio 1998, n. 241, del Ministro della sanità, contenenti elevati tenori di sostanze o di prodotti indesiderabili di cui al decreto citato in misura superiore ai limiti massimi consentiti, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo 1.4 dell'allegato I;

e) di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, di alimenti composti contenenti premiscele con gli additivi di cui al capitolo 1.3.*a)* dell'allegato I, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo 1.3.*b)* dell'allegato I, ad eccezione del punto 7;

f) di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, di alimenti composti con le materie prime di cui all'art. 3, comma 5, del decreto 11 maggio 1998, n. 241, del Ministro della sanità, contenenti le sostanze o prodotti indesiderabili di cui al decreto citato in misura superiore ai limiti massimi consentiti, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo I.4 dell'allegato I, ad eccezione del punto 7.

— L'art. 7, comma 2, del succitato decreto legislativo, così recita:

«2. Ai fini della registrazione di cui al comma 1, gli stabilimenti:

a) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di additivi per i quali è stabilito un tenore massimo e non sono previsti al capitolo I.1.*a)* dell'allegato I devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo II.*c)* dell'allegato I;

b) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di premiscele con gli additivi di cui al capitolo II.*a)* dell'allegato I devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo II.*c)* dell'allegato I;

c) di fabbricazione, esclusivamente per l'immissione in commercio, di alimenti composti con premiscele di additivi di cui al capitolo II.*b)* dell'allegato I o con additivi di cui al capitolo II.*a)* dell'allegato I devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo II.*c)* dell'allegato I;

d) di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, di alimenti composti con premiscele di additivi di cui al capitolo II.*b)* dell'allegato I o con additivi di cui al capitolo II.*a)* dell'allegato I devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo II.*c)* dell'allegato I.».

— L'allegato I del succitato decreto legislativo descrive i requisiti minimi per gli stabilimenti e gli intermediari.

— Nell'allegato II, capitolo I, punti I.1 e I.2 del succitato decreto legislativo, sono riportati, rispettivamente, il registro degli stabilimenti/intermediari riconosciuti e l'elenco degli stabilimenti/intermediari registrati.

— Per quanto concerne la legge 15 febbraio 1963, n. 281, vedi le note alle premesse.

Nota all'art. 16:

— Per quanto concerne il decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, vedi la nota all'art. 14. Gli articoli 4 e 9 del succitato decreto legislativo, così recitano:

«Art. 4 *(Procedura per il riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari)*. — 1. La domanda per ottenere il riconoscimento degli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, deve essere presentata al Ministero della sanità.

2. Il Ministero della sanità, entro sei mesi dal ricevimento della domanda di cui al comma 1, assegna un numero di riconoscimento, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II, dopo aver verificato, mediante sopralluogo, che gli stabilimenti di cui al comma 1 siano in possesso dei requisiti fissati dal presente decreto.

3. La domanda per ottenere il riconoscimento di cui all'art. 2, comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* e di cui all'art. 3 deve essere presentata alla regione o alla provincia autonoma competente per territorio.

4. La regione o la provincia autonoma, entro sei mesi dal ricevimento della domanda di cui al comma 3, assegna un numero di riconoscimento, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II, dopo aver verificato, mediante sopralluogo, che gli stabilimenti e gli intermediari siano in possesso dei requisiti fissati dal presente decreto.

5. Per gli stabilimenti che alla data di entrata in vigore del presente decreto, esercitano in base alla normativa previgente l'attività di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, deve essere presentata domanda di riconoscimento ai sensi del comma 1, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; tale attività può continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda di riconoscimento.

6. Il Ministero della sanità, entro il 1° aprile 2001, assegna un numero di riconoscimento, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II, agli stabilimenti; di cui al comma 5, dopo aver verificato, mediante sopralluogo, che lo stabilimento sia in possesso dei requisiti fissati dal presente decreto.

7. Per gli stabilimenti che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano in base alla normativa previgente le attività di cui all'art. 2, comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*, deve essere presentata domanda di riconoscimento ai sensi del comma 3, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; tali attività possono continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda di riconoscimento.

8. Gli intermediari che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano in base alla normativa previgente le attività di cui all'art. 3, comma 1, devono presentare domanda di riconoscimento ai sensi del comma 3 entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; tali attività possono continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda di riconoscimento.

9. La regione o la provincia autonoma, entro il 1° aprile 2001, assegna un numero di riconoscimento, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II, agli stabilimenti e agli intermediari che hanno presentato la domanda di cui ai commi 7 e 8, dopo aver verificato, mediante sopralluogo, che gli stessi siano in possesso dei requisiti fissati dal presente decreto.

10. In deroga ai commi 4 e 9, nel caso di intermediari che esercitano esclusivamente un'attività di rivendita senza mai disporre del prodotto nei propri impianti, la regione o la provincia autonoma può disporre che non si proceda al sopralluogo per verificare il rispetto dei requisiti di cui al punto 7 del capitolo I.1.*b)* o al punto 7 del capitolo 1.2.*b)* dell'allegato I, purché tali intermediari presentino una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui al punto 6.2 dello stesso allegato I.

11. Il Ministero della sanità procede periodicamente alla verifica della uniformità delle procedure ispettive e dei criteri di valutazione adottati dagli organi degli enti territoriali ai fini del riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari di cui ai commi 3, 7 e 8.

12. Le spese per il riconoscimento degli stabilimenti di cui ai commi 1 e 5, nonché quelle per il riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari di cui ai commi 3, 7 e 8 sono a carico dei richiedenti sulla base del costo del servizio reso da calcolare secondo le voci di spesa indicate nell'allegato III, fermo restando che nella valutazione dei singoli casi si può ricorrere all'applicazione d'importi forfettari, purché congruamente motivati.

12-*bis*. Le regioni e province autonome redigono una relazione, nella quale precisano le tariffe riscosse ai sensi del comma 12 ed il metodo applicato per calcolarle sulla base delle voci di spesa indicate nell'allegato III, fermo restando che nella valutazione dei singoli casi si può ricorrere all'applicazione d'importi forfettari, purché congruamente motivati. La predetta relazione è trasmessa al Ministero della sanità entro il 14 ottobre 2000.

12-*ter*. Il Ministero della sanità, raccolti tutti i dati relativi alle tariffe riscosse ai sensi del comma 12 ed ai metodi applicati per il loro calcolo, li trasmette alla Commissione europea entro il 14 dicembre 2000.

«Art. 9 *(Procedura per la registrazione degli stabilimenti e degli intermediari)*. — 1. La domanda per ottenere la registrazione degli stabilimenti di cui all'art. 7 e di intermediario di cui all'art. 8 deve essere presentata alla regione o alla provincia autonoma competente per territorio; alla domanda deve essere allegata la documentazione dalla quale risulti la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 7, comma 2, per gli stabilimenti, e di cui all'art. 8, comma 2, per gli intermediari.

2. Entro tre mesi dal ricevimento della documentazione di cui al comma 1, la regione o la provincia autonoma, previo controllo della documentazione stessa, assegna agli stabilimenti e agli intermediari un numero di registrazione che ne consenta l'identificazione, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II.

3. Per gli stabilimenti che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano in base alla normativa previgente le attività di cui all'art. 7, deve essere presentata, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, domanda ai sensi del comma 1; tali attività possono continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda; la regione o la provincia autonoma provvede in merito alla domanda entro sei mesi dalla data di presentazione della stessa.

4. Gli intermediari che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano in base alla normativa previgente le attività di cui all'art. 8, devono presentare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, domanda ai sensi del comma 1; tali attività possono continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda; la regione o la provincia autonoma provvede in merito alla domanda entro sei mesi dalla data di presentazione della stessa.

5. Le regioni e le province autonome predispongono, entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, un piano per effettuare l'ispezione degli stabilimenti e degli intermediari di cui ai commi 1, 3 e 4 al fine di verificare che gli stessi siano in possesso dei requisiti previsti dal presente decreto.

6. Il Ministero della sanità procede periodicamente alla verifica della uniformità delle procedure ispettive e dei criteri di valutazione adottati dagli organi degli enti territoriali ai fini della registrazione degli stabilimenti e degli intermediari di cui ai commi 1, 3 e 4.».

Nota all'art. 17:

— Per quanto concerne gli articoli 4 e 9 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, vedi la nota all'art. 16.

Nota all'art. 18:

— Per quanto concerne l'art. 4 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, vedi la nota all'art. 16.

— Per quanto concerne la legge 15 febbraio 1963, n. 281, vedi le note alle premesse. L'art. 18, comma 10 della succitata legge, così recita:

«10. Nel caso di cui al comma 9 e qualora i mangimi siano posti in vendita alla rinfusa, nei locali di vendita deve essere esposto un quadro con la denominazione delle merci e le relative dichiarazioni o indicazioni.».

Nota all'art. 19:

— Per quanto concerne la legge 15 febbraio 1963, n. 281, vedi la nota alle premesse.

Note all'art. 20:

— Il decreto legislativo 23 novembre 1998, n. 460, reca: «Attuazione della direttiva 95/53/CE relativa all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale».

— Per quanto concerne la legge 15 febbraio 1963, n. 281, vedi le note alle premesse.

— L'art. 24, comma 3, della succitata legge, così recita:

«3. Le tolleranze sui tenori dichiarati per i prodotti minerali, gli additivi, nonché le vitamine, gli antibiotici, i micro elementi minerali e gli altri principi attivi diversi da quelli elencati nell'allegato VII della presente legge, sono stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'agricoltura e delle foreste, sentito il parere della commissione di cui all'art. 9.».

Nota all'art. 23:

— Per quanto concerne il decreto del Presidente della Repubblica 1º marzo 1992, n. 228, vedi le note alle premesse.

Note all'allegato D:

— Il decreto ministeriale 26 giugno 1986, reca: «Applicazione dei principi di buone pratiche di laboratorio sulle sostanze chimiche e criteri per il rilascio delle autorizzazioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica n. 927/1981, art. 6.».

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, reca: «Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio».

— Il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, reca: «Attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose».

— Per quanto riguarda il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, vedi le note all'art. 5. L'art. 3, comma 1 del succitato decreto legislativo, così recita:

«1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) organismo: un'entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;

b) organismo geneticamente modificato (OGM): un organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante incrocio o con la ricombinazione genetica naturale. Nell'ambito di tale definizione:

1) la modificazione genetica avviene mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I*A*, parte 1;

2) le tecniche elencate nell'allegato I*A*, parte 2, non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;

c) emissione deliberata: qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o di una combinazione di OGM, senza aver usato barriere fisiche o barriere chimiche e/o barriere biologiche al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente;

d) prodotto: un preparato costituito da OGM o contenente OGM il quale viene immesso sul mercato;

e) immissione sul mercato: la fornitura o la messa a disposizione a terzi;

f) notifica: la presentazione al Ministero della sanità di documenti contenenti le prescritte informazioni;

g) notificante: la persona che effettua la notifica;

h) uso: l'emissione deliberata di un prodotto che è stato immesso sul mercato;

i) utente: la persona che esegue una emissione deliberata;

l) valutazione del rischio ambientale: la valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente, inclusi gli animali e le piante, connesso con l'emissione di OGM o di prodotti contenenti OGM.».

— L'art. 6, comma 7 del succitato decreto legislativo, così recita:

«7. Il notificante può effettuare l'emissione solo dopo aver ricevuto comunicazione del provvedimento formale di assenso del Ministero della sanità, nel rispetto delle condizioni ivi previste.

(Omissis.)».

— L'art. 9 del succitato decreto legislativo, così recita:

«Art. 9. — 1. Il Ministero della sanità invia alla Commissione delle Comunità europee una sintesi di ogni notifica entro trenta giorni dal suo ricevimento.

2. Il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la Commissione delle Comunità europee delle decisioni definitive prese conformemente all'art. 6».

01G0484

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(4652494/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

L. 3.000
€ 1,55